

**CGT CDMO行业报告——  
搭乘CGT药物新浪潮，快速崛起的潜力市场  
CGT (Cell and Gene Therapy) Industry Report -  
Leverage the Wave of CGT Drugs, a Rising Potential Market**

舒影岚 Linda Shu, linda.yl.shu@htisec.com

江泽佑 Edison Kong, edison.cy.kong@htisec.com

**2022年7月21日**

- **细胞与基因治疗治疗高景气度，外包市场空间广阔。**从投融资热度和研发管线上来看，CGT领域将成为下一个十年的黄金赛道。2021年全球CGT领域融资总额约225亿美元，2020年基因治疗领域药物开发项目数超过1300个，未来3-5年有望看到CGT领域药物进入大规模上市期。从客户及成本压力来看，全球超75%的基因治疗公司为初创Biotech，CGT药物生产成本显著高于传统药物，未来CGT领域CDMO的外包渗透压率将持续提升。根据海通测算，全球CGT CDMO市场规模将在2025年达到114亿美元（2021-2025年CAGR达37%）；中国CGT CDMO市场规模将在2025年达到人民币113亿元（2021-2025年CAGR达40%）。
- **海外CGT CDMO龙头占据行业85%市场空间，国内CGT行业刚刚起步。**国内外CGT CDMO发展整体上具有较大差距，海外龙头通过大量收购具有业界领先的技术积累或者大规模产能建设的CGT CDMO快速提升自身实力。Catalent作为头部CMO公司，通过快速并购，在3年内迅速成为CGT CDMO板块龙头。近几年，国内头部CGT CDMO公司已快速崛起，但从产能规模和订单体量上相较国际龙头仍有较大差距，海外业务建设也有待发展。
- cGMP产能紧缺、技术路径尚未形成主流方向、安全及质量问题仍是CGT行业发展面临的巨大挑战，我们认为完善的产能规划或充足的现金流、丰富的项目经验、全面的业务平台等可以作为CGT CDMO的主要考量因素，**推荐关注：和元生物、金斯瑞生物科技、药明康德、博腾股份、康龙化成。**

## 第一部分

下游需求：细胞与基因治疗治疗高景气度，外包市场空间广阔

## 第二部分

行业现况：CGT CDMO以质粒/病毒/细胞生产为主，行业集中度较高

## 第三部分

行业瓶颈：cGMP产能紧缺，技术趋势不清晰，QA/QC难度大

## 第四部分

龙头策略：巨额资金投入扩张，技术革新提升生产效能

## 第五部分

竞争格局：国内CGT CDMO公司产能体量仍是短板

## 下游需求：细胞与基因治疗治疗高景气度，外包市场空间广阔



- **投融资并购领域动作频繁，行业规模持续扩容中：**自2015年biotech融资爆发之后，最为前沿的CGT领域获得了资本市场的高度青睐。2021年全球CGT领域融资总额约225亿美元，过去四年CAGR达31%；中国CGT领域融资总金额约100亿元人民币，过去五年CAGR达79%。2017-2019年CGT领域并购涉及金额出现爆发式增长，诺华、罗氏、礼来和BMS等大药企均通过并购方式加速进入CGT领域。
- **临床管线快速增长，未来将有大量药物获批：**2020年，基因治疗领域药物开发项目数超过1300个，69%属于临床前，25个项目处于临床III期；细胞治疗领域药物开发项目数量超过700个，61%属于临床前，其中33个处于临床III期。根据Lonza预测，未来3-5年有望看到细胞和基因疗法药物进入大规模上市期，到2025年全球会有70-90个细胞和基因疗法药物获批上市。
- **外包渗透率显著高于传统制药，市场空间广阔：**截至2021年末，FDA批准的8款基因治疗药物中有5款采用CDMO生产，商业化产品外包率超过55%。全球超75%的基因治疗公司为初创Biotech，CGT药物生产成本显著高于传统药物，生产更容易面临超支问题，已上市药物价格普遍高昂。从客户及成本压力来看，未来CGT领域CDMO的外包渗透率将持续提升。根据海通测算，全球CGT CDMO市场规模将在2025年达到114亿美元（2021-2025年CAGR达37%，2025-2030年CAGR为20%）；中国CGT CDMO市场规模将在2025年达到人民币113亿元（2021-2025年CAGR达40%，2025-2030年CAGR达22%）。

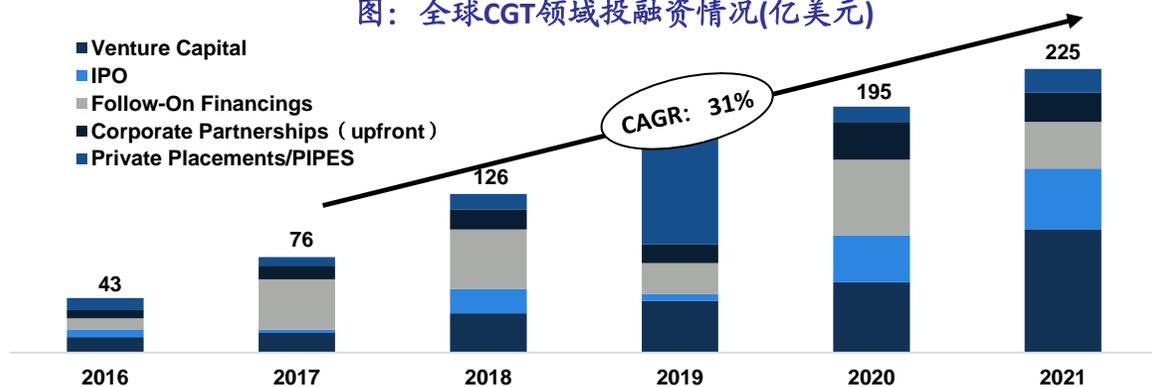
For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# 全球CGT领域投融资体量持续上升，国内CGT领域投融资迎来热潮

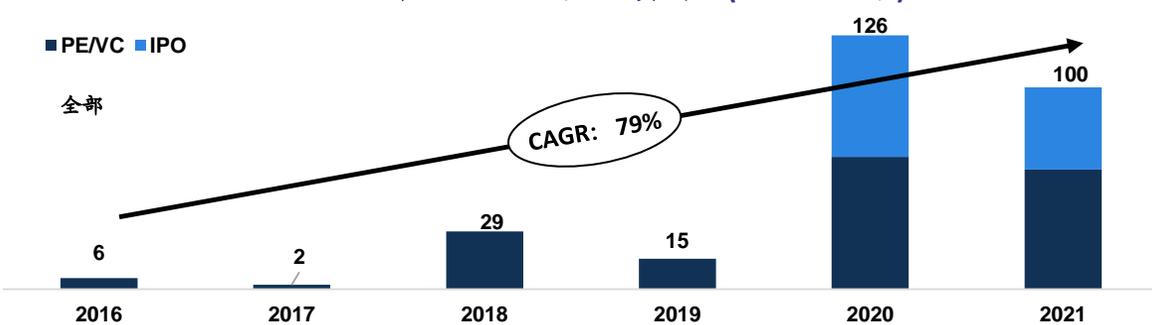


- 自2015年biotech融资爆发之后，全球融资水平一直保持在高位，给CGT持续投入带来了有利的条件。全球CGT领域融资总额从2017年的约76亿美元大幅增长至2021年约225亿美元，CAGR达31%。中国CGT领域融资交易情况显示，2021年CGT领域融资总金额约100亿元人民币，2016-2021年CAGR达到79%。
- 2022年年初，国内医药投融资领域火爆程度略有下降，但CGT领域投融资依旧火爆。国内2022年1月披露的36笔共9.1亿美元的融资中，CGT公司获得了其中29%的资金，2022年2月披露的21笔融资中，CGT公司占据了其中11笔。

图：全球CGT领域投融资情况(亿美元)



图：中国CGT领域投融资情况(亿元人民币)



表：2022年Q1中国CGT领域重要融资事件

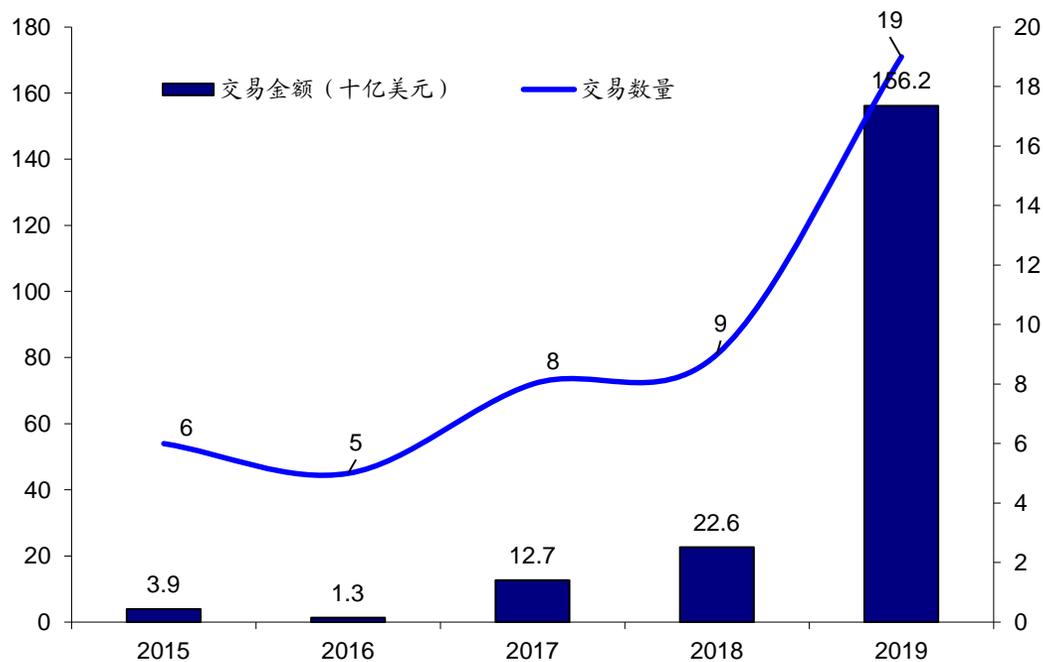
时间	名称	疗法种类	轮次	融资金额	投资方
2022/4	滨会生物	溶瘤病毒、BiTEs、核酸疫苗	B+轮	3亿人民币	扬子江药业集团、湖北高投、九州通医药集团、Ming Capital、德诺资本
2022/4	大睿生物	递送平台+核酸药物	A轮	3300万美元	润亭资本、丰川资本、招银国际、礼来亚洲基金
2022/4	剂泰医药	递送平台+核酸药物，AI药物发现，制剂开发	-	1.5亿美元	国寿大健康基金、人保资本、FreesFund峰瑞资本、Monolith Management、光速中国、招银国际、五源资本、红杉资本中国基金
2022/3	深信生物	脂质纳米颗粒+mRNA药物	B轮	1.2亿美元	华兴医疗产业基金、鼎晖投资、方圆资本、中信产业基金、蓝海资本、易方达资管
2022/3	舶望制药	siRNA疗法TCR-T疗法	A轮	4亿人民币	正心谷创新资本、金沙江联合创投、三一创新投资、道远资本、CPE源峰
2022/2	英百瑞	异体NK、CAR-NK疗法	A轮	2.3亿人民币	中南创投基金、瑞享源基金、贝鱼百瑞基金、深圳东方汇昇资本管理有限公司、中关村开元资本、隆门资本
2022/2	天科雅	异体TCR-T、TIL、CAR-NK细胞疗法	-	3亿人民币	建信投资、阿斯利康中金医疗产业基金、嘉盛兴业、德同资本、分享投资等
2022/1	克睿基因	CRISPR-Cas基因编辑+AAV病毒载体	B轮	6000万美元	尚城资本、启明创投、蓝海资本、元禾控股

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# 大型药企加快CGT板块布局，并购动作愈加频繁

- 基因治疗领域并购规模快速扩大，于2019年爆发增长至156.2亿美元。并购活跃度的显著提高，反映了行业加快的整合趋势和强劲的发展态势。2017年开始，传统药企开始加快CGT药物领域布局，2017年吉利德收购了Kite。2017-2019年CGT领域并购涉及金额出现爆发式增长，诺华、罗氏、礼来和BMS等大厂均通过并购方式加速进入CGT领域，并购交易金额也居高不下。
- 国内医药企业近年来也通过兼并收购国内外CGT领域公司，吸收标的公司的先进技术和经验，布局CGT产业。

图：全球细胞和基因治疗领域交易情况



表：大厂在CGT领域的重要并购事件

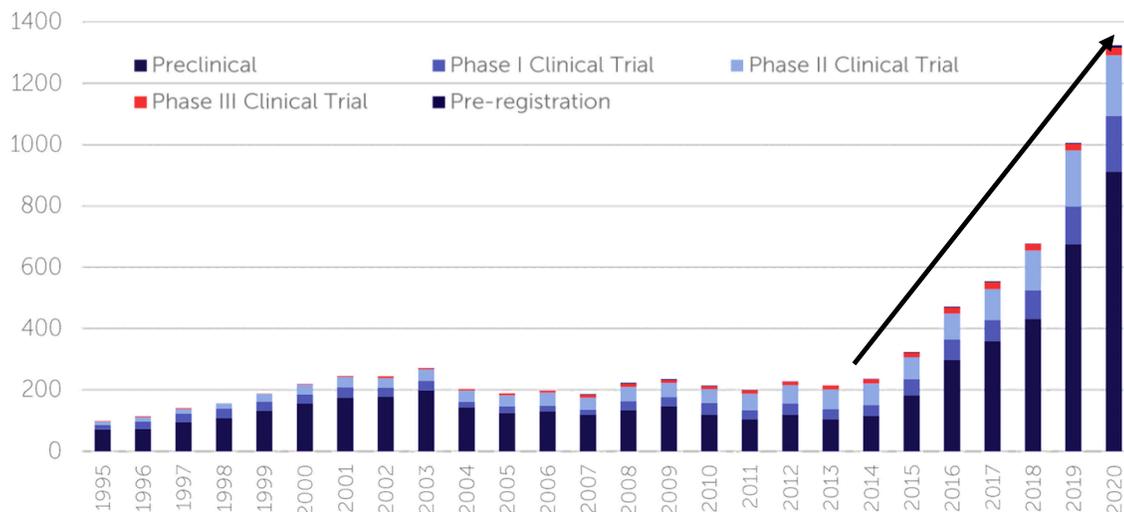
时间	买方	对价(亿美元)	标的	业务领域
2021/1/19	赛默飞世尔	8.75	Henogen	病毒载体制造
2019/9/6	日本住友制药	30	Roivant	细胞与基因疗法
2020/4/1	第一三共	3	Ultragenyx	AAV基因疗法制造技术
2020/12/15	礼来	10.4	Prevail	针对神经退化类疾病的基因疗法
2020/11/12	优时比	-	Lacerta	针对神经退化类疾病的基因疗法
2020/10/29	诺华	2.8	Verdere Bio	眼科疾病基因治疗平台
2020/10/26	拜耳	40	Asklepios	针对庞贝氏病的基因疗法和全套腺相关病毒技术
2019/12/17	罗氏	43	Spark	针对失明、血友病等遗传病的基因治疗方法
2019/12/3	安斯泰来	30	Audentes	针对罕见的神经肌肉遗传病的经验疗法
2019/11/20	BMS	740	Celgene	嵌合抗原受体细胞疗法和其它癌症免疫疗法
2019/3/4	Biogen	8.8	Nightstar	X染色体相关的眼科遗传病
2018	Celgene	90	Juno	CAR-T及TCR细胞疗法
2018/4/9	诺华	87	AveXis	First-in-class脊髓性肌肉萎缩症的基因疗法
2017/8/28	吉利德	119	Kite Pharma	全球领先的嵌合抗原受体细胞疗法
2016/9/6	艾尔建	0.6	Retrosense	First-in-class针对失明患者的光学基因治疗方法
2016/8/1	辉瑞	6.45	Bamboo	针对神经中枢系统罕见病的基因药物研究和开发

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

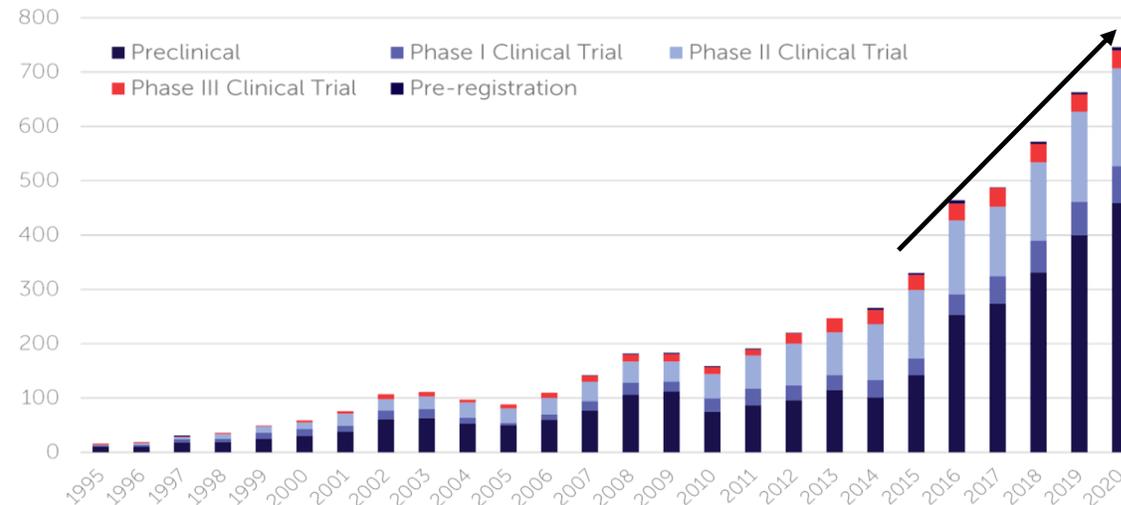
# 全球CGT项目数量快速上升，3-5年有望看到大量药物上市

- 根据Lonza预测，未来3-5年有望看到细胞和基因疗法药物进入大规模上市期，到2025年全球会有70-90个细胞和基因疗法药物获批上市。2020年，基因治疗领域药物开发项目数超过1300个，69%属于临床前，25个项目处于临床III期；细胞治疗领域药物开发项目数量超过700个，61%属于临床前，其中33个处于临床III期。
- 根据CRL披露，目前全球活跃的临床试验项目超900项。2015-2020年，中国累计开展了超250项CGT临床试验，已成为数量仅次于美国的地区，年复合增长率超过60%，位列全球第一。

图：基因治疗药物开发项目数量(1995-2020)



图：细胞治疗药物开发项目数量(1995-2020)

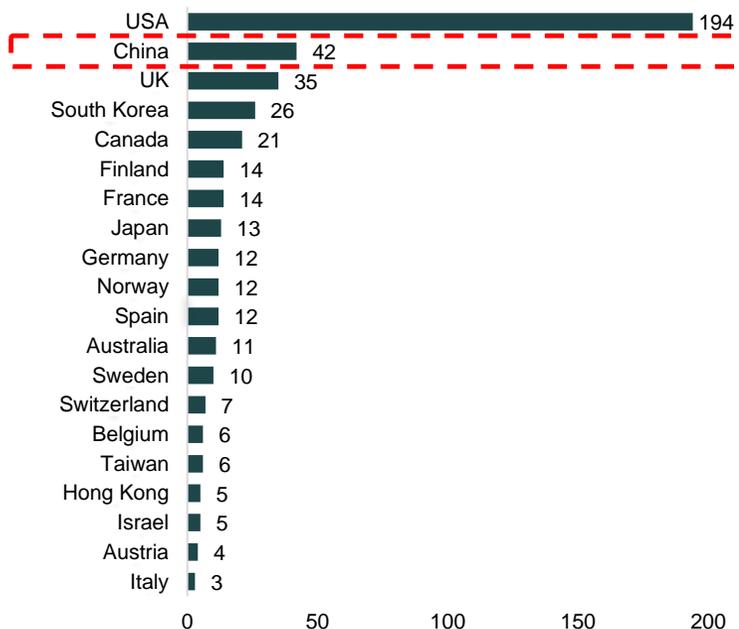


For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

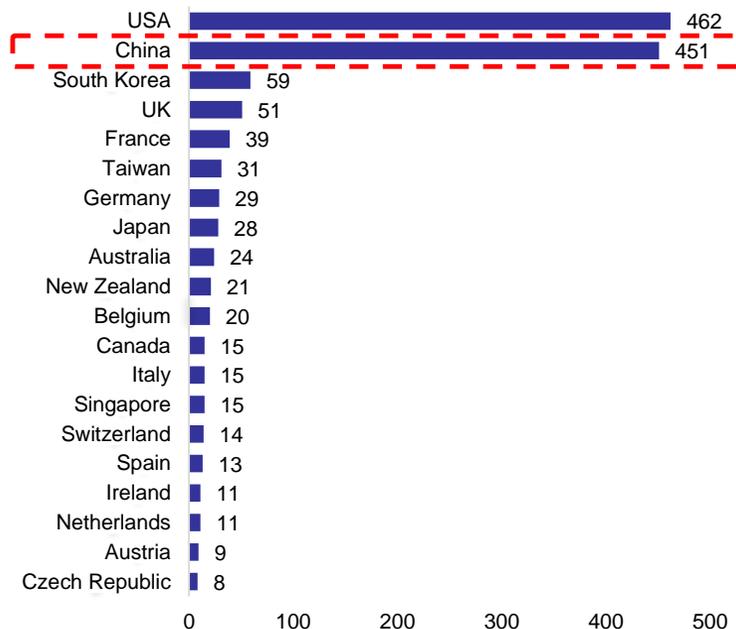
# CAR-T细胞疗法已成为中国弯道超车的重点方向

- 截至2022年4月末，中国在研CAR-T试验项目451个，较美国在研CAR-T试验项目462个仅有很小差距。而从基因治疗(包括AAV载体基因治疗、CAR-T细胞疗法和溶瘤病毒)整体来看，2022年4月末中国共601项，较美国的933项还有一定差距，**CAR-T细胞疗法是中国CGT领域弯道超车的重点方向。**

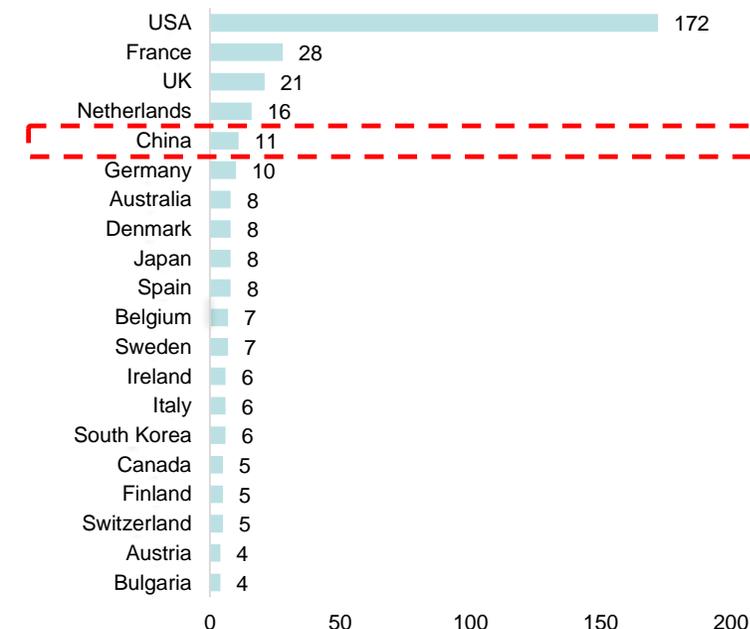
图：溶瘤病毒各国项目数量



图：细胞治疗各国项目数量



图：基因治疗各国项目数量



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# 中国在CGT领域已基本形成全面监管政策

- 2018年，受全球震惊的“世界首例基因编辑婴儿事件”影响，中国开始加强CGT及生物安全等领域的技术指导和法律法规制定，至今已基本形成了对CGT的全面监管政策。2022年以来，国家政策对细胞与基因治疗领域表现出了持续性的关注，在监管规范和政策支持下，国内基因治疗行业有望实现“弯道超车”，提升国内生物医药产业的整体创新能力和前沿领域影响力。

发展阶段	法规名称	发布时间	发布部门
规范化发展阶段 (2016-至今)	《体外基因修饰系统药学研究与评价技术指导原则(试行)》	2022/5/31	CDE
	《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》	2022/5/31	CDE
	《体内基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》	2022/5/31	CDE
	《嵌合抗原受体T细胞(CAR-T)治疗产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则》	2022/1/29	CDE
	《药品生产质量管理规范-细胞治疗产品附录(征求意见稿)》	2022/1/6	NMPA
	《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则(试行)》	2021/12/3	CDE
	《基因治疗产品非临床研究与评价技术指导原则(试行)》	2021/12/3	CDE
	《基因修饰细胞治疗产品非临床研究技术指导原则(试行)》	2021/12/3	CDE
	《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》	2021/8/17	CDE
	《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》	2021/4/30	CDE
	《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则(试行)》	2021/2/10	CDE
	《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则(试行)》	2021/2/9	CDE
	《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》	2021/12/3	CDE
	《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则(征求意见稿)》	2021/12/3	CDE
	《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则(试行)》	2021/2/9	CDE
	《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则(试行)》	2021/2/10	CDE
	《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》	2021/4/30	CDE
	《基因修饰细胞治疗产品非临床研究与评价技术指导原则(试行)(征求意见稿)》	2021/2/23	CDE
《基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》	2020/9/14	CDE	
《基因转导与修饰系统药学研究与评价技术指导原则(意见征求意见稿)》	2020/9/30	CDE	
调整阶段 (2016)	《人用基因治疗制品总论(公示稿)》	2019	国家药典委员会
	《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则(试行)》	2017	NMPA
自由发展阶段 (1993-2015)	《“十三五”生物产业发展规划》	2016	国家发改委
	《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》	2015	卫计委、NMPA
	《干细胞临床研究管理办法(试行)》	2015	卫计委、NMPA
	《人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》	2003	NMPA
	《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》	1993	卫健委

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# CGT市场空间广阔，未来快速增长

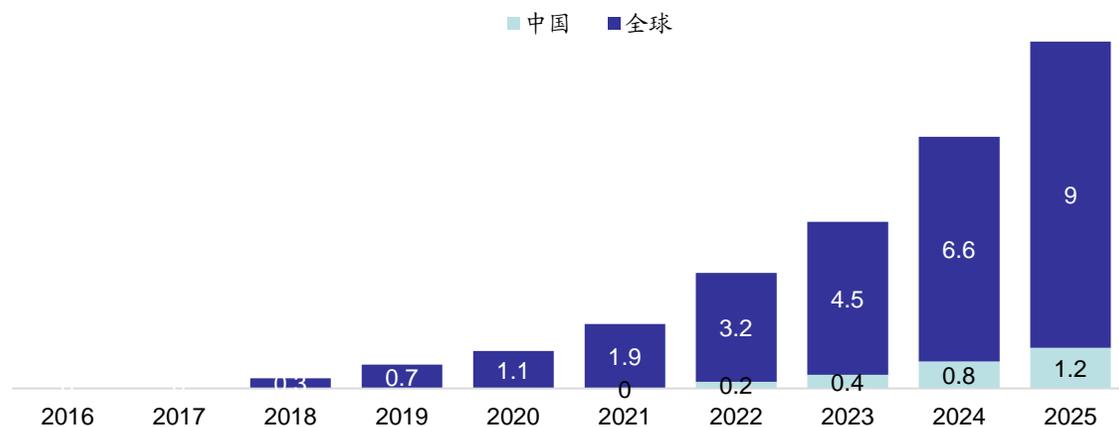
## CAR-T

- 全球**
- 2017年，随着前两款CAR-T产品获得上市批准，全球CAR-T市场开始发展，从2017年的约0.1亿美元暴增到2020年的约11亿美元
  - 预计未来五年将以**53.0%的CAGR加速增长**
- 中国**
- 中国在基因治疗起步较晚，现在市场规模几乎为零。
  - CAR-T 2021年在中国获批上市，为第一个中国CGT疗法
  - 2025年市场预计将增长到**12亿美元**

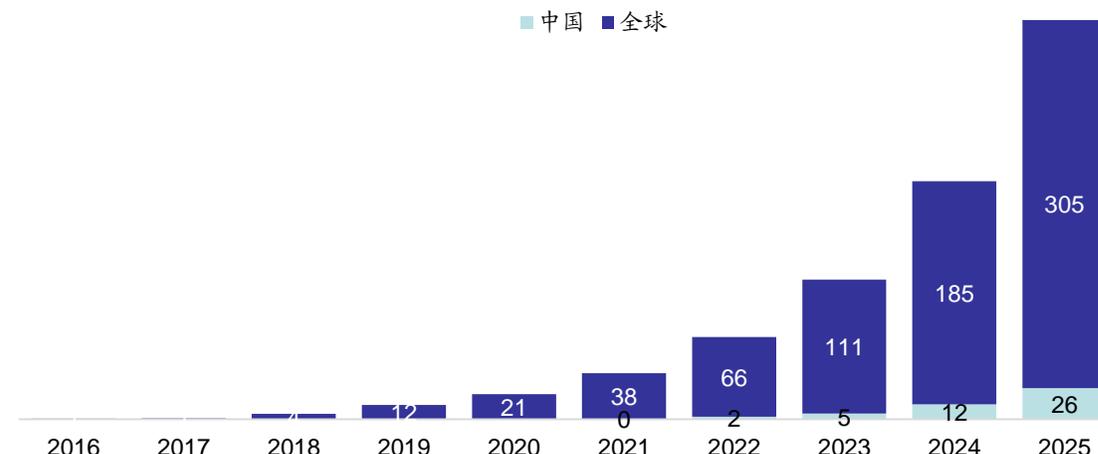
## CGT

- 2016年至2020年，全球CGT市场从0.5亿美元增长到20.8亿美元，复合年增长率为153%
  - 预测未来CGT市场规模仍保持快速增长趋势，预计于2025年全球整体市场规模为**305.4亿美元**，2020到2025年全球CGT市场**CAGR为71%**
- 2016年至2020年，中国CGT市场从0.02亿美元增长到0.03亿美元，复合年增长率为12%。
  - 预测未来中国CGT市场规模仍保持快速增长趋势，于2025年整体市场规模为**25.9亿美元**，2020到2025年中国CGT市场**CAGR为276%**

图：CAR-T疗法市场规模(十亿美元，2016-2025E)



图：CGT市场规模(亿美元，2016-2025E)



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# FDA批准基因疗法药物中超55%采用CDMO进行商业化生产

- 截至2021年末，FDA批准的8款基因治疗药物(包括CAR-T疗法、干细胞疗法、溶瘤病毒疗法和基因疗法)中，有5款采用CDMO生产，商业化产品外包率超过55%。

商品名	研发企业	获批时间	价格(万美元/针)	销售额(mUSD,2021)	适应症	疗法分类	病毒载体	使用的CDMO
Abecma	BMS-Bluebird	2021	44	164	MM	CAR-T	慢病毒	Lonza、Brammer Bio、Novasep、MilliporeSigma
Skysona	Bluebird	2021	-	-	脑性肾上腺脑白质营养不良症	基因治疗	慢病毒	Minaris
Delytact	Daiichi-Sankyo	2021	1	-	恶性胶质瘤	溶瘤病毒	HSV-1	-
Breyanzi	BMS	2021	41	87	DLBCL	CAR-T	慢病毒	Lonza病毒载体
Tecartus	Gilead Kite	2020	37	176	DLBCL	CAR-T	逆转录病毒	In house
Libmeldy	Orchard	2020	375	-	异色性白细胞营养不良	自体造血干细胞	慢病毒	AGC Biologics
Zolgensma	Novartis	2019	213	1351	SMA	病毒载体疗法	腺相关病毒	Catalent
zynteglo	Bluebird	2019	177	370	β-地中海贫血	自体造血干细胞	慢病毒	Minaris
Kymriah	Novartis	2017	48	587	R-R B-ALL、DLBCL	CAR-T	慢病毒	Oxford BioMedica慢病毒载体-Cell for Cure
Luxturna	Spark	2017	85	27(2018)	RPE65基因突变的视网膜萎缩	病毒载体疗法	逆转录病毒	Spark内部生产病毒载体
Yescarta	Gilead Kite	2017	37	695	DLBCL	CAR-T	逆转录病毒	In house
Strimvelis	Orhard	2016	70	260	ADA-SCID	基因治疗	慢病毒	Oxford BioMedica(载体)和 Lonza(成品)
Imlygic	Amgen	2015	7	-	黑色素瘤	溶瘤病毒	HSV-1	-

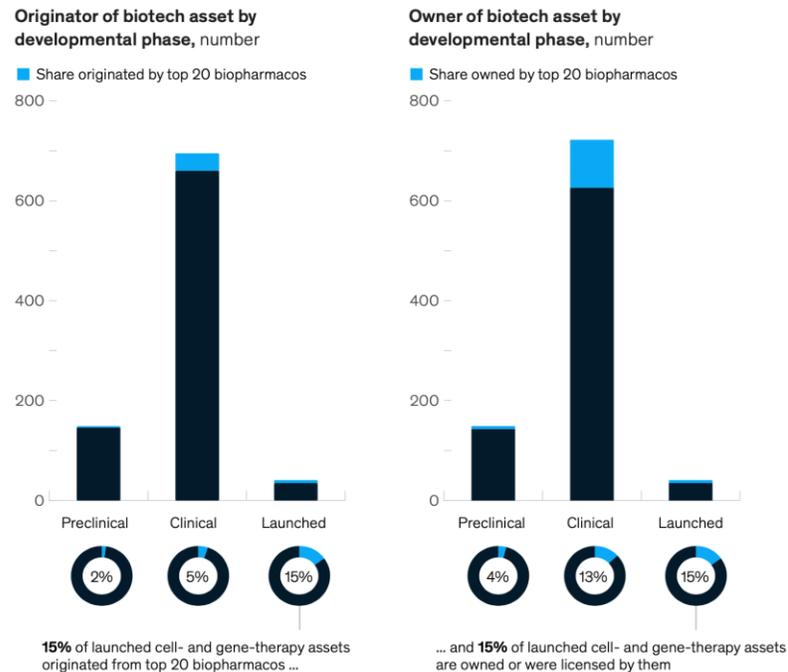
\*适应症缩写: MM成人复发或难治性多发性骨髓瘤, DLBCL成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤, SMA脊髓性肌肉萎缩症, R/R B-ALL25岁以下复发或难治性B细胞前体急性淋巴性白血病, ADA-SCID: 腺苷脱氨酶缺乏症导致的严重免疫缺陷, HSV-1: 单纯疱疹病毒1型

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

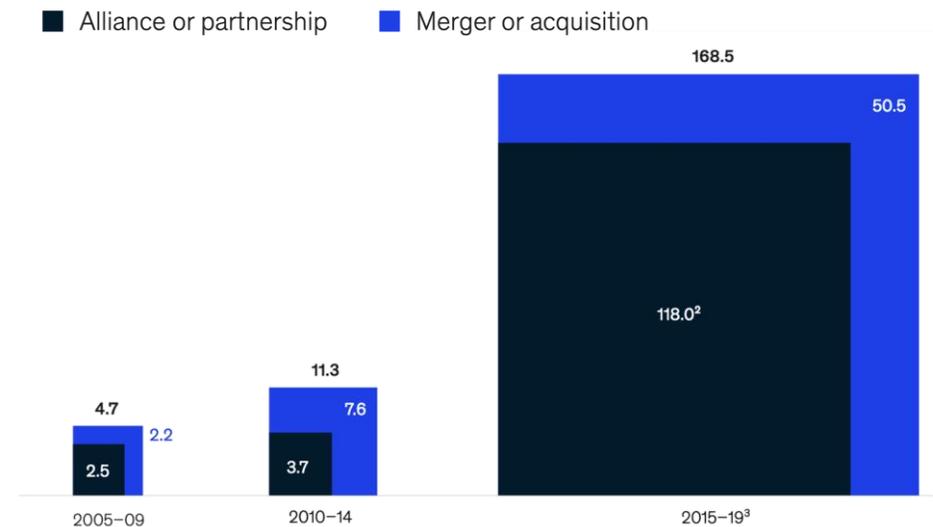
# 75%以上为初创公司，biotech仍为CGT中坚研发力量

- 截至2020年末，全球约500家基因治疗公司中，79.1%的基因治疗公司为初创公司；截至2021年7月20日，在中国CDE有基因治疗产品临床试验公示的48家基因治疗公司中，75.0%为初创公司。
- 根据麦肯锡数据，全球前20药企仅发起了2%和5%的CGT临床前与临床试验研究，并且仅拥有4%和13%的CGT资产。Big Pharma布局CGT方式中合作开发占80%以上，Biotech仍然为细胞与基因治疗主要研发力量。

图：细胞治疗技术在全球临床试验中的布局



图：按交易类型划分的CGT交易(十亿美元)

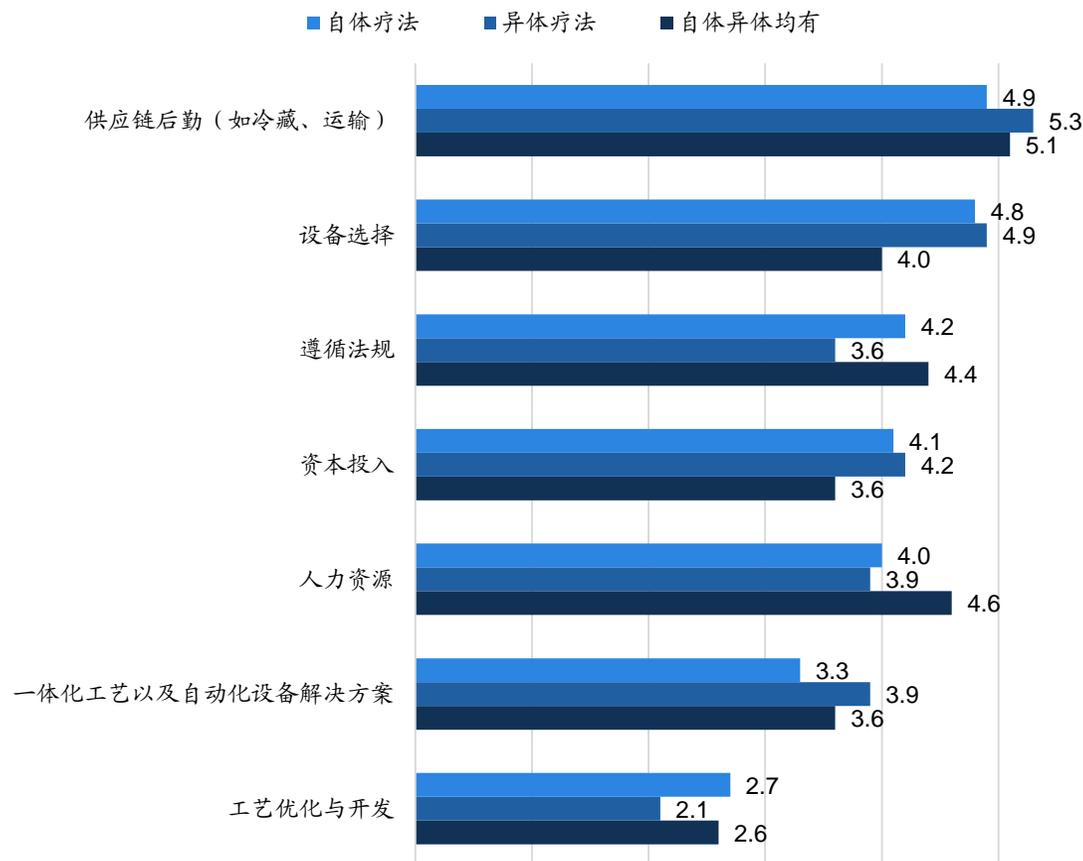


For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

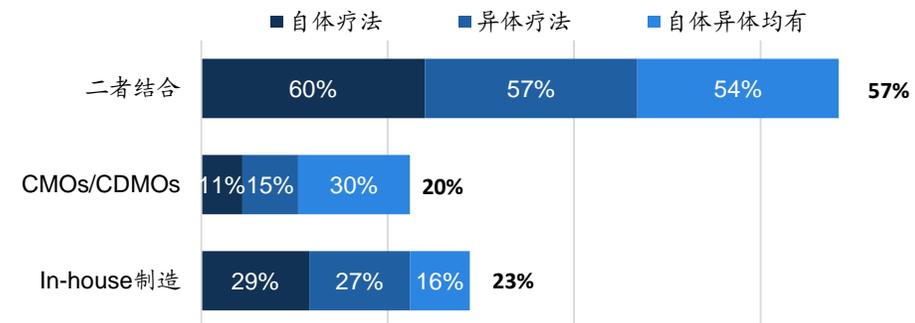
# CGT企业外包渗透率显著高于传统制药

- 基因治疗初创新药企业在药物开发、临床申报至商业化生产过程中，由于受到工艺开发能力、GMP 生产经验、临床申报相关法规知识的限制，更多依赖专业的研发和生产外包服务。CRB报告显示，77%的CGT企业与CDMO公司有合作，仅有23%的企业完全自主制造。

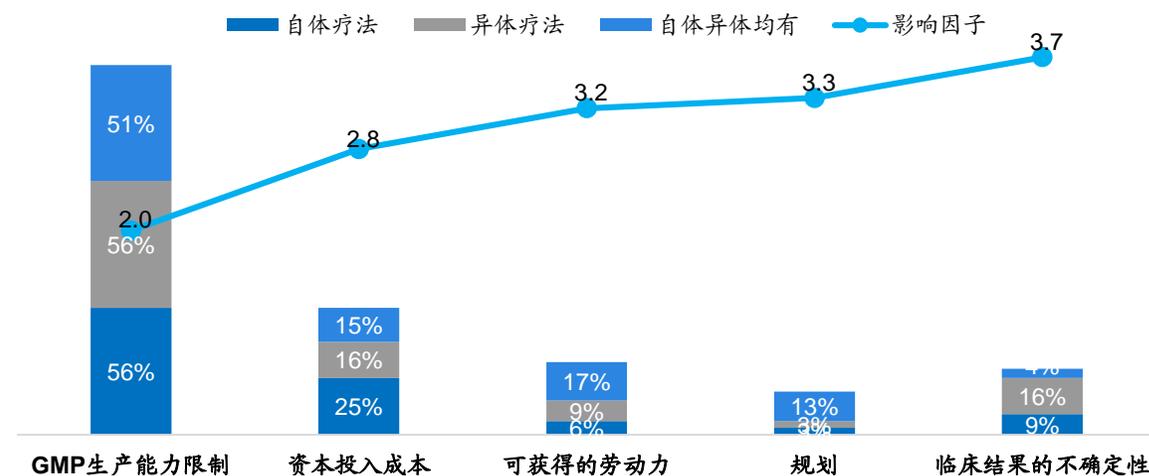
图：工艺开发和优化是初创企业商业制造面临的重要挑战



图：近80%受访企业选择CDMO生产



图：初创企业选择CDMO的原因

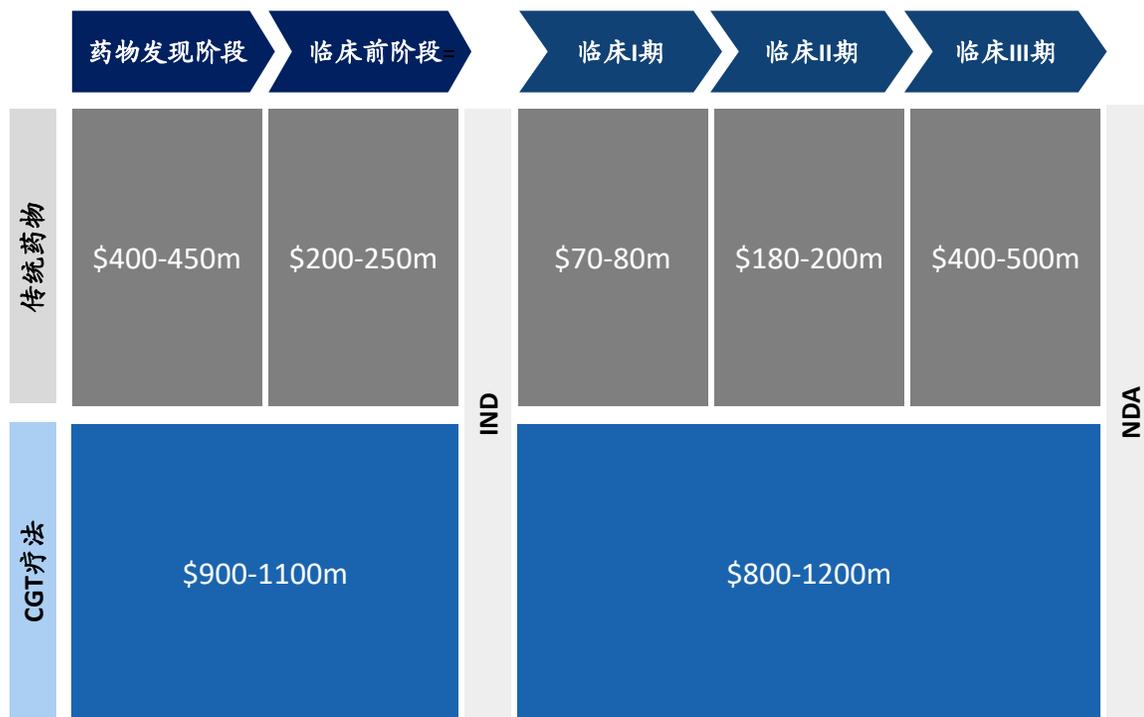


For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

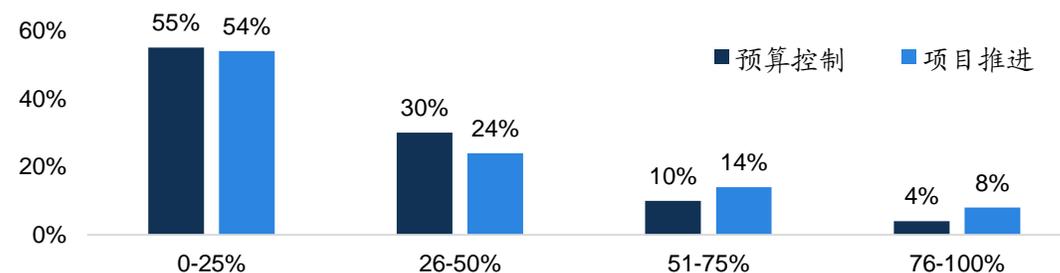
# CGT药物生产成本显著高于传统药物，生产更容易面临超支问题

- 基因治疗产品研发和生产难度大、周期长、成本高，细胞和基因疗法在发现和临床前阶段的研发费用在9亿美元至11亿美元，临床阶段的费用在8亿美元至12亿美元，显著高于传统药物的6-7亿美元及6.5-7.8亿美元。
- 50%以上的企业都很可能面临预算超支和项目延期的情况。企业选择改造或新建CGT设施的最主要原因也是最小化生产成本(资本成本+操作成本)，其次是为加速产品上市。因此可以认为CGT企业选择CDMO供应商的考量也主要处于工艺优化和缩减成本。

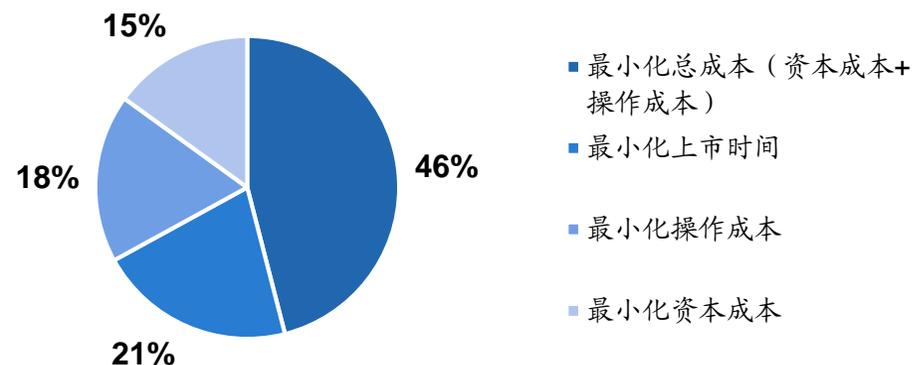
图：细胞和基因疗法研发投入显著高于传统药物



图：50%以上的企业都很可能面临预算超支和项目延期的情况



图：46%企业改造或新建CGT设施的原因是最小化总成本



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# 已上市基因治疗药物产品普遍价格高昂

- 截至2021年末，美国FDA已批准的在售的共有20款CGT产品，包括CAR-T疗法、干细胞疗法、溶瘤病毒疗法和基因疗法等，不计干细胞疗法则有基因治疗药物有8个，其中5个CAR-T，2个病毒载体疗法，1个溶瘤病毒疗法。
- 截至2021年末，我国批准上市的CGT药物共4款：上海三维的重组人5型腺病毒注射液(安柯瑞)、深圳赛百诺的重组人p53基因腺病毒颗粒(今又生)、复星凯特的CD19 CAR-T产品(基利仑赛注射液)和药明巨诺的CD19 CAR-T产品(瑞基奥仑赛注射液)。

表：美国FDA批准上市的CGT产品（剔除干细胞疗法，2021）

通用名	商品名	生产厂家	获批时间	适应症	价格	疗法分类	相关病毒载体
idecabtagene vicleucel	Abecma	Celgene Corporation	2021	成人复发或难治性多发性骨髓瘤患者	41.95万美金/病人	CAR-T	慢病毒
Lisocabtagene Maraleucel	Breyanzi	Juno Therapeutics	2021	成人复发或难治性大B细胞淋巴瘤	41.03万美金/病人	CAR-T	慢病毒
Brexucabtagene Autoleucel	Tecartus	Kite Pharma	2020	成人复发/难治性大B细胞淋巴瘤	37.3万美金/病人	CAR-T	逆转录病毒
Onasemnogene Apeparvovec- xioi	Zolgensma	Novartis	2019	脊髓性肌肉萎缩症	212万美金/病人	病毒载体疗法	腺相关病毒
sagenlecleucel	Kymriah	Novartis	2017	难治或复发性B淋巴细胞白血病	47.5万美金/病人	CAR-T	慢病毒
Voretigene Neparvovec-rzyl	Luxturna	Spark Therapeutics	2017	RPE65 基因突变相关的视网膜萎缩	43万美金/病人	病毒载体疗法	腺相关病毒
Axicabtagene Ciloleucel	Yescarta	Kite Pharma	2017	复发或难治性成人B细胞淋巴瘤	37.3万美金/病人	CAR-T	逆转录病毒
Talimogene Laherparepvec	Imlygic	Amgen Inc.	2015	不能通过手术完全切除的晚期黑色素瘤	65万美金/病人	溶瘤病毒	单纯疱疹病毒

表：中国已上市的CGT产品（2021）

基因治疗药物	获批时间	适应症	价格	疗法分类	相关病毒载体	制造商
瑞基奥仑赛注射液	2021/9/3	二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤	129万元人民币/支	CAR-T	逆转录病毒	药明巨诺
阿基仑赛注射液	2021/6/1	二线或以上系统性治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤	120万元人民币/针	CAR-T	慢病毒	复星凯特
安柯瑞	2005/11/1	头颈部鳞状细胞癌	4000元人民币/剂	溶瘤病毒	腺病毒	三维生物
今又生	2003/11/1	肿瘤	585美金/剂	溶瘤病毒	腺病毒	赛百诺

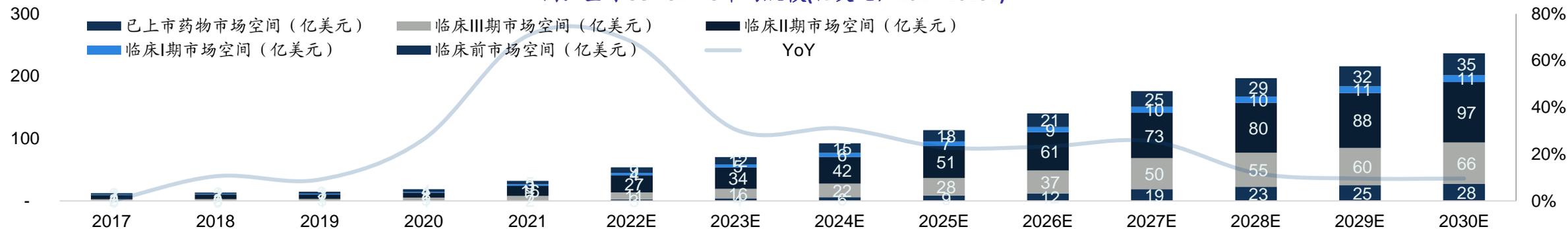
For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# 2025年中国CGT CDMO市场规模可达113亿元，21-25年CAGR40%



- 全球基因治疗CDMO行业处于快速发展阶段。根据海通测算，全球CGT CDMO市场规模将在2025年达到114亿美元，2021-2025年CAGR达37%，2030年市场规模可达237亿美元，2025-2030年CAGR为20%。
- 中国基因治疗CDMO行业处于稳步增长阶段。根据海通测算，中国CGT CDMO市场规模将在2025年达到人民币113亿元，2021-2025年CAGR达40%，2030年市场规模可达人民币253亿元，2025-2030年CAGR为22%。

图：全球CGT CDMO市场规模(亿美元，2017-2023E)



图：中国CGT CDMO市场规模(亿元人民币，2017-2023E)



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

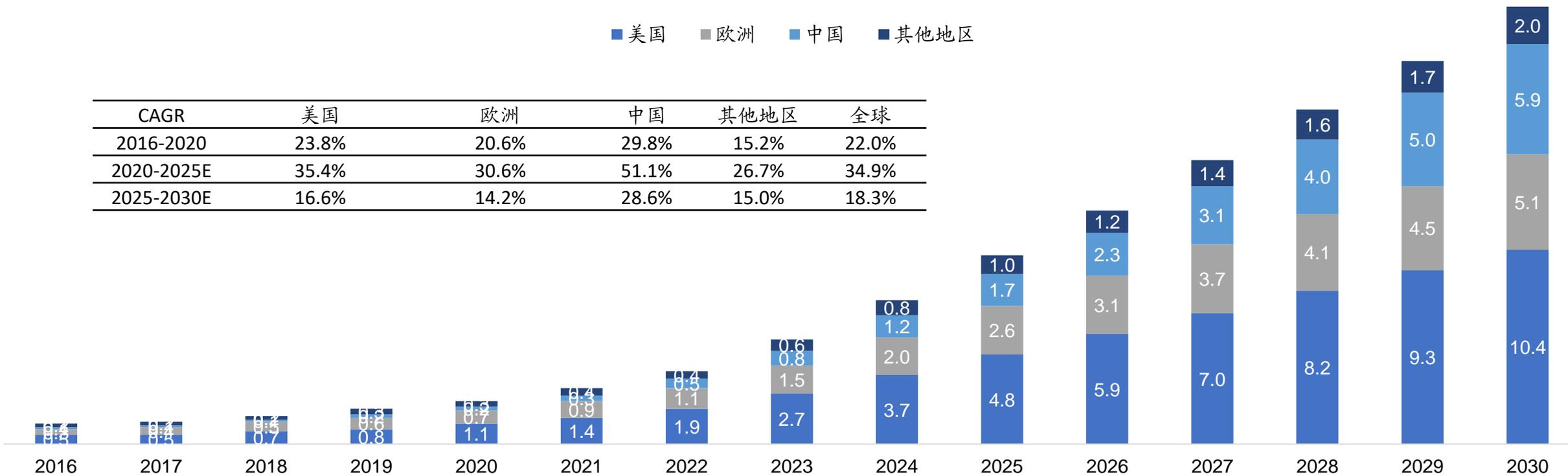
# CGT CDMO市场增速远超小分子药物，市场规模快速扩张

- 随着细胞治疗相关研究和临床试验的扩大，到2025年，全球细胞和基因治疗CMO/CDMO市场将达到101亿美元，2020年至2025年的复合年增长率为34.9%(相比小分子药物CMO/CDMO为10.1%)。
- 中国的细胞和基因治疗CMO/CDMO市场将是增长最快的市场，2020年至2025年的复合年增长率为51.1% (相比小分子药物CMO/CDMO为28.0%)，2025年市场规模预计达到17亿美元

图：全球分地区CGT CMO/CDMO市场规模(十亿美元，2016-2025E)

■ 美国 ■ 欧洲 ■ 中国 ■ 其他地区

CAGR	美国	欧洲	中国	其他地区	全球
2016-2020	23.8%	20.6%	29.8%	15.2%	22.0%
2020-2025E	35.4%	30.6%	51.1%	26.7%	34.9%
2025-2030E	16.6%	14.2%	28.6%	15.0%	18.3%



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

## 第一部分

下游需求：细胞与基因治疗治疗高景气度，外包市场空间广阔

## 第二部分

行业现况：CGT CDMO以质粒/病毒/细胞生产为主，行业集中度较高

## 第三部分

行业瓶颈：cGMP产能紧缺，技术趋势不清晰，QA/QC难度大

## 第四部分

龙头策略：巨额资金投入扩张，技术革新提升生产效能

## 第五部分

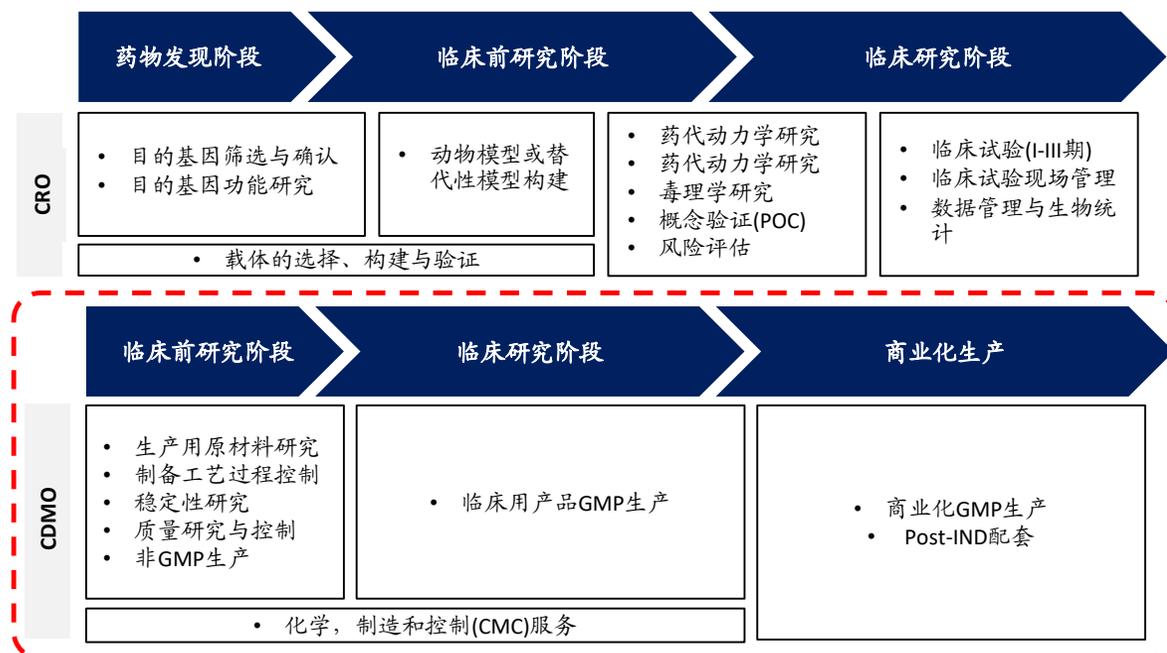
竞争格局：国内CGT CDMO公司产能体量仍是短板

- **CGT CDMO服务以质粒/病毒/细胞cGMP生产为主, 国内产业链已经形成:** CDMO主要为客户提供NON-IND、IND-CMC及临床I/II/III期样品的生产及相关GMP生产服务, 按照工艺可划分为质粒、病毒和细胞三大部分。中国CGT CDMO行业发展时间较短, 但发展迅速, 集原材料及设备供应商、基因治疗开发和制造外包服务提供商和药物研发公司于一体的基因治疗CDMO产业链已基本形成。
- **质粒/病毒占据大部分耗材成本, 有较大离岸外包潜力:** 在慢病毒生产中, 预计质粒占到总成本的15%左右。CAR-T的生产成本中, 预计病毒载体成本可占据30%以上。质粒及病毒仍然是细胞疗法生成中的重要成本来源, 在现行遗传资源管理条例下可进行出口, 具备极大的离岸外包潜力。
- **CGT CDMO行业集中度较高, 海外龙头占据85%市场空间:** CGT CMO/CDMO行业集中度相对较高, 龙头公司占据约85%的市场空间。海外第一梯队Catalent、Lonza、Thermo Fisher三家公司占据约70%的市场份额, 海外第二梯队药明康德(无锡生基医药WuXi ATU)、Charles River、Oxford Biomedica三家占据约15%市场份额。国内CGT CDMO头部公司目前有和元生物、博腾股份、康龙化成、金斯瑞生物科技。

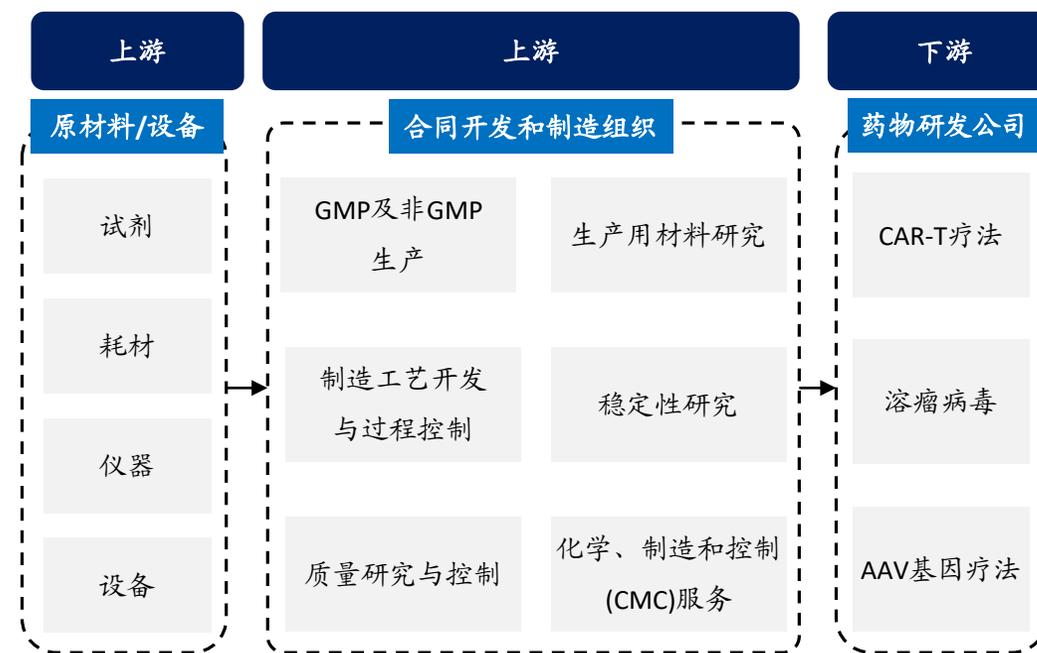
# CGT CDMO提供生产服务，国内产业链基本形成

- 细胞基因治疗合同外包服务可分为CRO与CDMO两类，CRO主要为客户提供基因功能研究、靶点发现、载体发现和改造、药效药理研究、细胞机制研究等服务；CDMO主要为客户提供NON-IND、IND-CMC及临床I/II/III期样品的生产及相关GMP生产服务，协助新药企业开展工艺研究、质量检测、药学研究等，推动基因治疗药物的临床前生产和临床试验。
- 中国基因治疗CDMO行业发展时间较短，但发展迅速，集原材料及设备供应商、基因治疗开发和制造外包服务提供商和药物研发公司于一体的基因治疗CDMO产业链已基本形成。基因治疗CDMO服务商从上游供应企业购买实验设备与试验耗材，为下游的基因治疗药物研发公司提供GMP及非GMP生产服务、生产用材料研究、制备工艺开发与过程控制等生产相关服务。

图：基因治疗CXO的主要工作模式

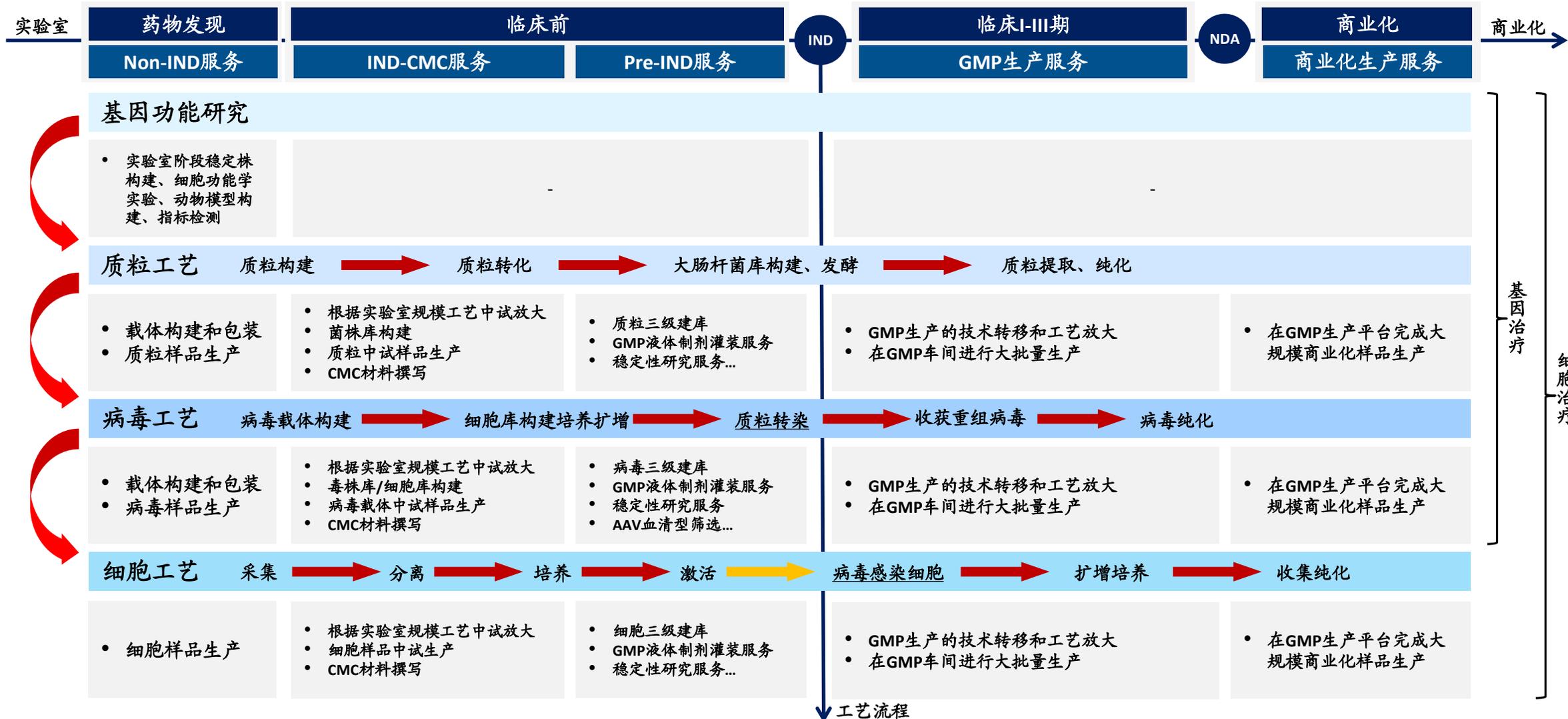


图：基因治疗CDMO产业链情况



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# CGT CDMO可拆分为质粒/病毒/细胞三大研发生产环节

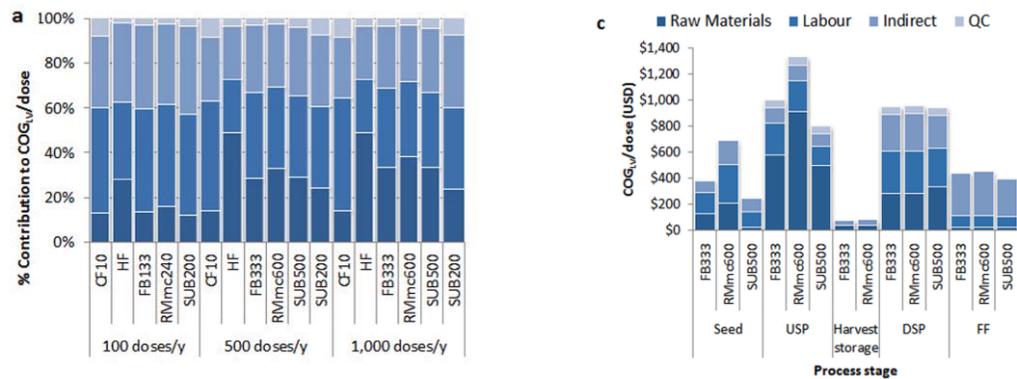


For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

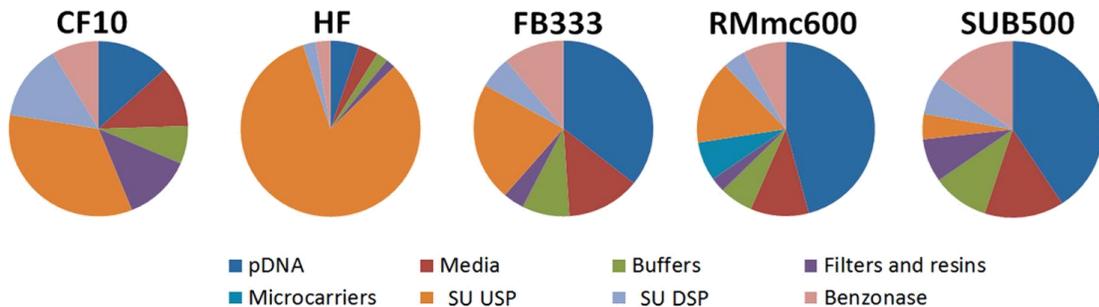
# 病毒载体可占据总成本30%以上，质粒成本占据大部分原材料成本

- 在慢病毒生产中，预计质粒占到总成本的15%左右。质粒的GMP生产技术较为成熟，但在病毒载体的大规模生产中，质粒成本仍可占据大部分原材料成本（30-40%）。大规模贴壁培养的情况下，质粒成本可占据原材料成本的41%，而在大规模悬浮培养的情况下可占原材料成本的46%。
- CAR-T的生产成本中，预计病毒载体成本可占据30%以上。生产中占用成本最多的是耗材成本，占据CAR-T生产总成本49~51%。耗材具体包括病毒载体、培养基、细胞因子、磁珠、缓冲液、塑料制品、人血清白蛋白等。耗材成本中，病毒载体成本占比66%。

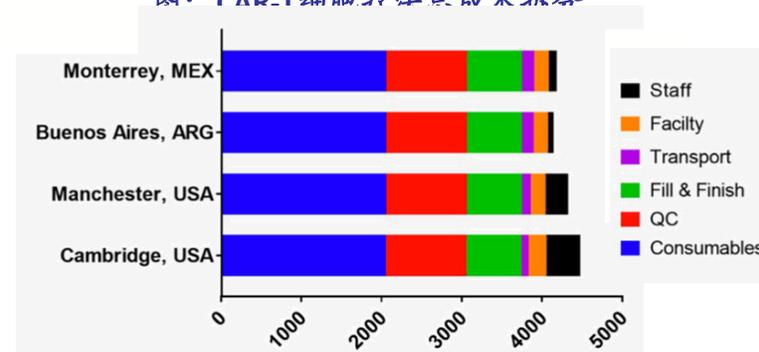
图：慢病毒总生产成本拆分(a.按剂量c.按生产阶段)



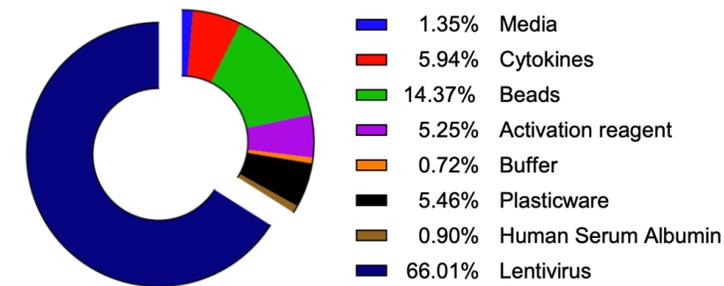
图：慢病毒生产的原材料成本拆分



图：CAR-T细胞疗法总成本拆分



图：CAR-T细胞疗法耗材成本拆分

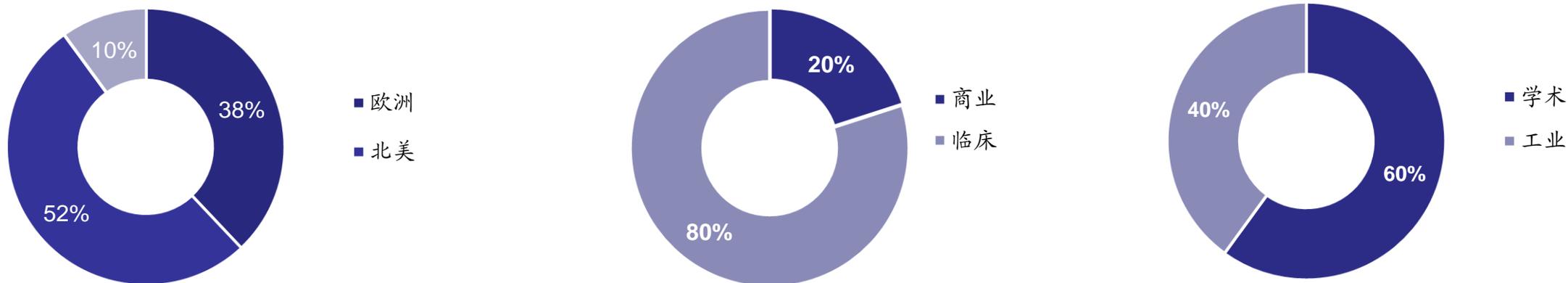


For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# CGT发展处于早期，仅20%玩家拥有商业化规模产能

- 根据Research and Markets数据，全球130+制作病毒和pDNA的玩家：90+家主要制作病毒载体，30+家主要制作DNA质粒，14家公司两种都做。由于北美大量的临床试验，目前过半的工厂在北美；80%玩家在临床规模，40%来自学术机构和非营利组织一直是主要的供应来源，但均没有在工业规模扩大方面的专业知识；CGT发展处在早期，市场总体呈现碎片化，只有20%的玩家拥有商业化规模的产能。
- 基因治疗CRO/CDMO领域的主要公司包括：Lonza、TMO、Oxford BioMedica、Catalent、Charles River、BrammerBio、CELL for CURE、药明康德子公司无锡生基医药、和元生物、金斯瑞生物科技子公司蓬勃生物、康龙化成、博腾股份子公司博腾生物等。

图：按区域、规模、类别划分CGT CDMO主要玩家



表：CGT CDMO领域国内外的主要公司

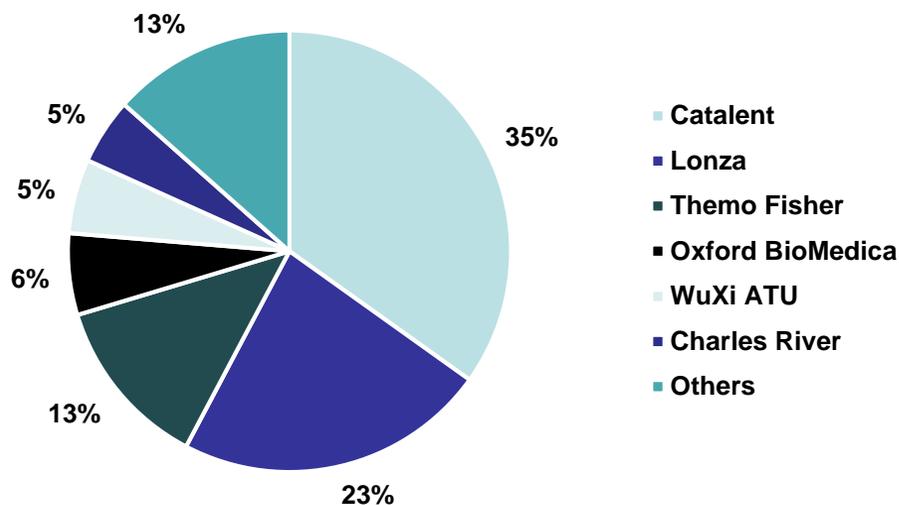
梯队	公司
全球龙头	Lonza、药明康德、Catalent、TMO、Oxford BioMedica、Esco集团、尼康细胞、日立化学、Charles River、CELL for CURE
国内第一梯队	和元生物、博腾股份、康龙化成、金斯瑞生物科技
国内第二梯队	谱新生物、赛诺生物、宜明细胞、源兴基因、五加和、派真生物、白泽生物、汉恒生物、云舟生物、君厚生物等

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# 前四大公司市场占比达到75%，龙头公司普遍较早开始板块布局

- 根据药明生基数据，CGT CMO/CDMO行业集中度相对较高，前四大公司市场占比达到75%：
  - 海外第一梯队：包括Catalent、Lonza、Thermo Fisher，头部三家占据约70%的市场份额。其中Catalent是全球最大的CGT CMO/CDMO市场参与者，CGT CDMO市场占有率达到约40%。海外头部三家企业产业链布局和能力平台搭建都较为完善，均具备临床前/临床/商业化生产能力，同时覆盖细胞基因疗法主流药物。
  - 海外第二梯队：包括药明康德(无锡生基医药WuXi ATU)、Charles River、Oxford Biomedica，三家占据约15%市场份额。海外第二梯队供应商在细胞基因治疗的某些环节具备高壁垒的技术能力平台，之后再过收购或加大投入逐步完成全产业链布局。

图：CGT CDMO市场竞争格局(2021)



图：头部CGT CDMO公司相关业务收入规模

公司名称	收入(百万美元, 2020)	收入(百万美元, 2021)
Catalent	722.8	1011.9*
Lonza	518.8	662.2
Thermo Fisher	300.5	365.7*
Oxford BioMedica	60.0	173.3
WuXi ATU	150.4	157.9
Charles River	135.0	140.0
Others	368.1	389.0*

\*: HTI估算

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

## 第一部分

下游需求：细胞与基因治疗治疗高景气度，外包市场空间广阔

## 第二部分

行业现况：CGT CDMO以质粒/病毒/细胞生产为主，行业集中度较高

## 第三部分

行业瓶颈：cGMP产能紧缺，技术趋势不清晰，QA/QC难度大

## 第四部分

龙头策略：巨额资金投入扩张，技术革新提升生产效能

## 第五部分

竞争格局：国内CGT CDMO公司产能体量仍是短板

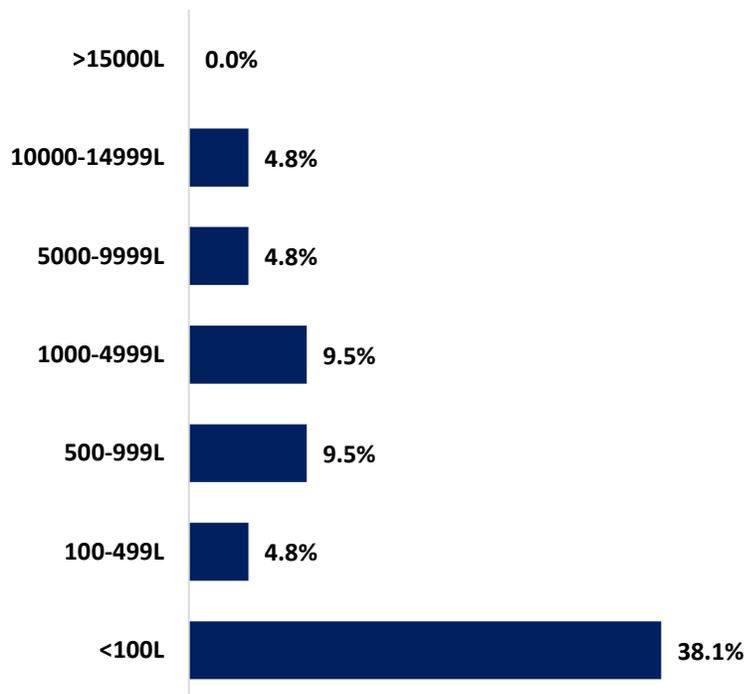
## 行业瓶颈：cGMP产能紧缺，技术趋势不清晰，QA/QC难度大

- **载体大规模生产是难题，产能处持续短缺阶段：**全球CGT市场38%产能小于100L，病毒载体的生产能力需要增加5-500倍才能满足最终的商业需求。目前行业平均等待时间为16个月，甚至长达两年。Catalent和TMO都会在产能还没释放时收取提前支付的产能预留定金。cGMP标准的质粒生产要求极高，全具有cGMP商业生产能力规模企业不到10家。病毒放大生产工艺难度大，全球只有20%企业有>2000L悬浮培养能力。未来2-3年内行业都将处于产能短缺阶段，CGT企业和CGT CDMO公司均在持续推进cGMP产能扩充。
- **各项技术多点开花，尚无明确技术发展路径：**目前89%在研CGT项目采用病毒载体作为递送系统，主流病毒载体包括腺相关病毒、慢病毒、腺病毒、逆转录病毒等均有公司在研。并且从CGT药物的生产方式来看病毒载体选取、转染方式、细胞培养等环节均在持续进行技术迭代中，目前还并无较明确的技术路径。CGT CDMO公司需要进行多个病毒载体、多技术平台的布局来满足不同CGT公司的不同技术路径需求。
- **QA/QC问题至关重要，最高可占总生产成本35%：**载体作为基因治疗的工具，可能带来插入突变、复制型病毒、外源因子污染等风险，载体的质量至关重要。由于病毒载体复杂性远大于传统生物制剂，且大多数基于CAR-T细胞的治疗保存期限较为有限，因此在QA/QC难度和时间限制上有更高的要求，QA/QC成本最高可以占据总生产成本的35%。全面的QA/QC平台建设，是CGT CDMO公司的重要竞争力。

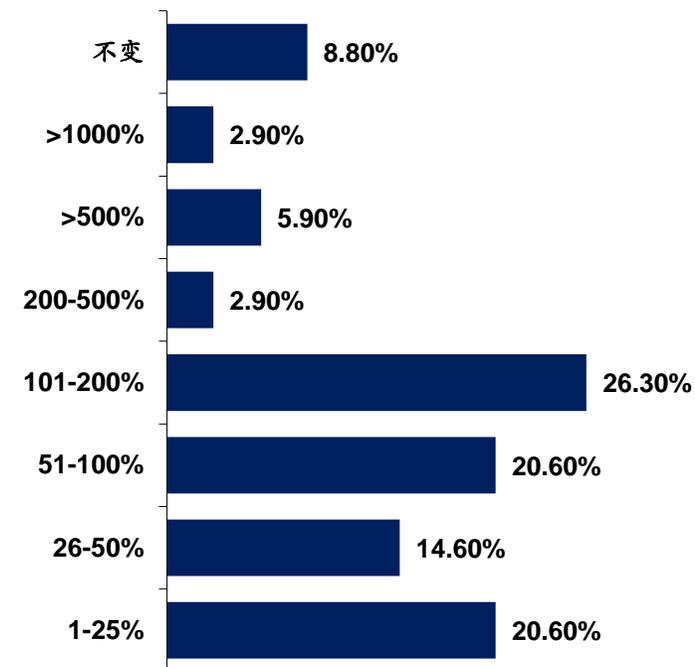
# 产能短缺：全球CGT企业38%产能小于100L

- 根据BioPlan数据，全球CGT市场38%产能小于100L，44%的基因治疗企业计划在未来五年内将产能增加100%以上。NCBI文章估计，病毒载体的生产能力需要增加5-500倍才能满足最终的商业需求。
- 目前行业平均等待时间为16个月，有时候甚至两年。Catalent和TMO会在部分产能还没释放时收取客户提前支付的产能预留定金。

图：全球仅20%企业拥有>2000L能力



图：44%基因治疗企业计划5年内将自建产能扩充1倍以上



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

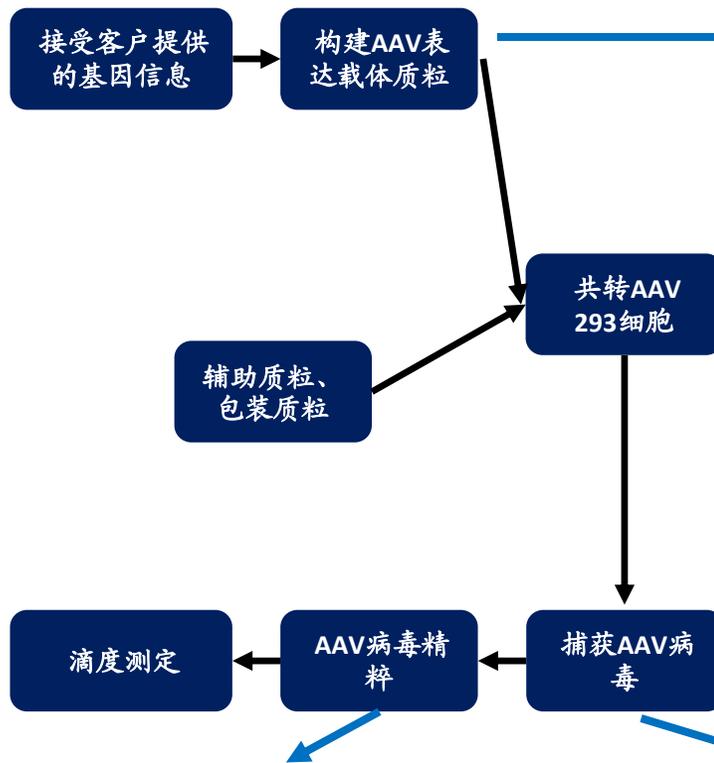
# 产能短缺：载体大规模生产存在技术难点，仅20%企业拥有>2000L能力

• 细胞和基因疗法核心在于质粒和病毒载体开发与大规模生产，主要问题包括：

- 病毒载体设计与构建对专业知识要求高；
- cGMP标准的质粒生产要求极高，全具有cGMP商业生产能力规模企业不到10家；
- 病毒放大生产要求多，全球只有20%企业有>2000L悬浮培养能力；
- 病毒载体分离纯化工艺复杂。

表：CGT公司采取外包与内部生产结合的模式

全内部生产	内部+外包生产	全外包生产
Audentes (BOLD)	Abeona (ABEO)	Biogen/Nightstar (BIIB)
BioMarin (BMRN)	Bluebird Bio (BLUE)	CRISPR (CRSP)
Gilead/Kite(GILD)	Collectis (CLLS)	Editas (EDIT)
Intrexon/Precigen (XON)	Homology (FIXX)	Intellia(NTLA)
Novartis/AveXis (NVS)	Novartis/Kymriah(NVS)	Orchard (ORTX)
Oxford BioMedica (OXB)	Regenxbio (RGNX)	PTC/Agilis (PTCT)
Roche/Spark (ROG)	Sangamo (SGMO)	Rocket (RCKT)
uniQure (QURE)		Sarepta (SRPT)
		Ultragenyx/Dimension (RARE)
		Voyager (VYGR)



1)病毒载体的设计与构建对专业知识要求高：基因治疗制品中使用的病毒载体需要设计为能靶向特定组织或细胞，且删除与毒力、致病性或复制能力相关基因的病毒，以确保制品的安全性及有效性。设计者需要对各基因原件及疾病特征等有全方位的了解。

2)cGMP标准的质粒生产要求极高，全美国具有cGMP商业生产能力的规模企业还不到10家：不同于日常实验所用质粒，GMP级别质粒必须保证基因组完整性、质粒含量、质粒纯度、宿主细胞DNA残留量、质粒对细胞的转染效率、细菌内毒素检查和无菌检查等项目的检测并符合要求，才能用于载体的生产

4)病毒载体分离纯化工艺复杂：用于治疗的病毒在纯度、活性以及病毒制品中热源、支原体、杂蛋白、牛血清、Benzonase的残留都有严格的指标。这就要求在设计生产工艺时，需要选用特异性好，高效的方法分离纯化病毒载体。

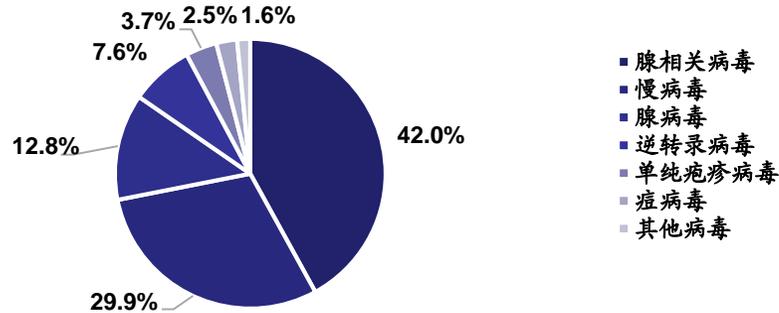
3)病毒放大生产要求多，全球只有20%企业有>2000L悬浮培养能力：目前病毒载体GMP放大生产经历了四个发展阶段：从最开始实验室小规模生产常用的滚瓶培养-细胞工厂-固定床反应器培养-悬浮培养技术。大规模病毒培养需要大型悬浮培养一次性反应器，对企业的器材、资金、规模、技术等都有较高要求。

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# 技术路径不清晰：各项技术多点开花，尚无明确方向

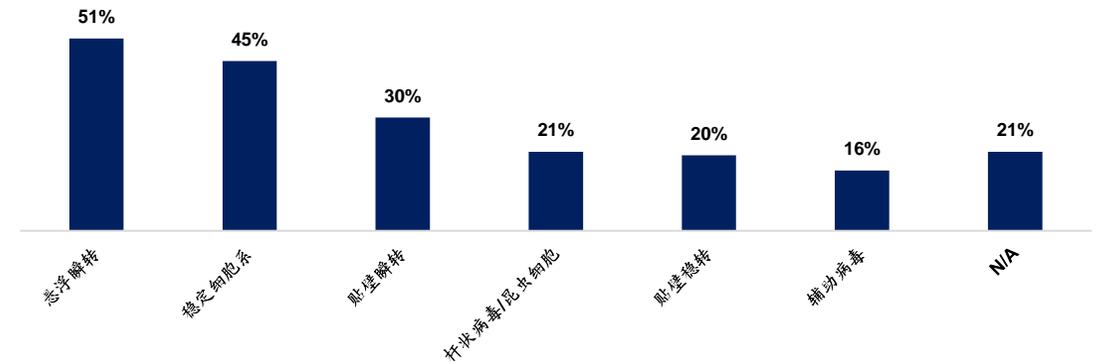
- CGT疗法中非常重要的部分就是基因载体的体内递送。根据ASGCT数据，89%在研CGT项目采用病毒载体作为递送系统，AAV和LV是最为常见的载体类型，分别用于基因治疗和CAR-T等产品。病毒载体作为递送系统的在研项目中，42%采用腺相关病毒，30%采用慢病毒。
- 病毒现行两种主要生产模式是瞬时转染和稳定细胞系构建，培养方式包括贴壁培养和悬浮培养。根据CBR对使用或将使用的病毒载体细胞培养技术的调研上，50%以上的企业布局了悬浮瞬转技术，但其他的转染培养方式也均有企业布局。目前CGT药物生产上，病毒载体、转染方式、细胞培养等环节均在持续进行技术迭代，没有明确发展方向。

图：病毒载体使用比例与对比



	腺相关病毒	慢病毒	腺病毒	逆转录病毒	疱疹病毒
基因组	单链DNA	单链RNA	双链DNA	单链RNA	双链DNA
大小	18-26nm	80-130nm	70-90nm	80-130nm	150-200nm
嗜性	非分裂细胞为主	分裂/非分裂细胞	分裂/非分裂细胞	分裂细胞	分裂/非分裂细胞
容量	5kb	8kb	8kb	8kb	>30kb
宿主整合	x	✓	x	✓	x
长时间表达	✓	✓	x	✓	✓
免疫原性	极低	中等	高	中等	高
临床应用	应用场景广泛，血液病、SMA等常用病毒载体	LentiGlobin治疗地中海贫血；Kymriah治疗B-ALL	Gendicine治疗头颈鳞癌	Yescarta治疗B细胞淋巴瘤	Imlygic治疗黑色素瘤

图：生产病毒载体采用培养方式的比例与对比



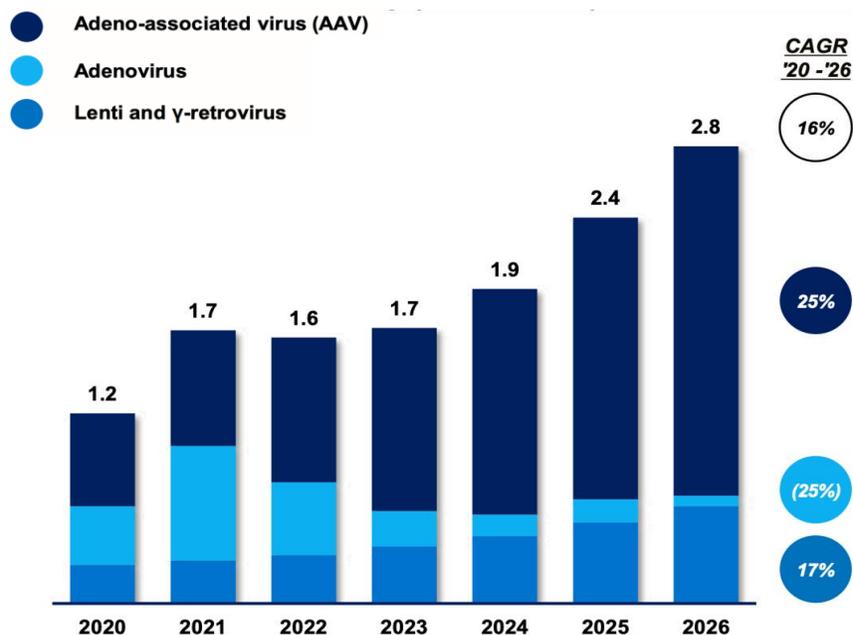
	瞬时转染	稳定细胞系构建
优点	<ul style="list-style-type: none"> <li>能够快速生产得到微量至中量的重组蛋白</li> <li>实验成本低</li> <li>一个宿主可以带有多个拷贝，表达效率高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>能够长期稳定生产目的蛋白</li> <li>得到稳转株之后后续生产蛋白的成本大大降低</li> <li>能够对基因进行基因插入、基因敲除等编辑操作</li> </ul>
缺点	无法长期生产得到重组蛋白	实验成本高、周期长、操作难度大

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

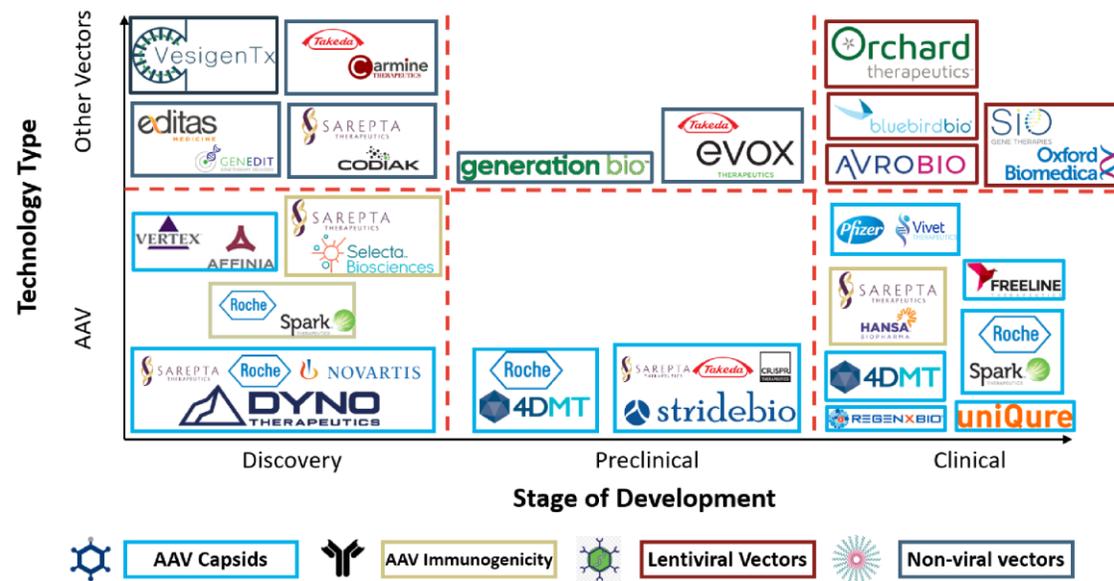
# 技术路径不清晰： AAV和LV可能是病毒载体的重点方向

- 根据Oxford Biomedica预测，2026年病毒载体供应市场的价值估计将达到28亿美元，2020-2026预计CAGR达16%，仅慢病毒载体市场就能达到8亿美元。其中腺相关病毒市场增速25%，慢病毒和逆转录病毒增速17%，而腺病毒市场将缩小25%。
- Dyno Therapeutics、4DMT和 StrideBio均与大型药企合作开发下一代AAV衣壳技术，合作伙伴包括Sarepta、Roche/Spark、Novartis/Avexis、Takeda和 CRISPR Therapeutics等。LV载体技术的开发在很大程度上已整合到市值超过 40 亿美元的四家公司，包括Oxford Biomedica、Bluebird bio、Orchard Therapeutics和Avrobio。

图：2014-2019病毒载体市场规模(十亿美元)及增速



图：病毒载体的企业布局情况



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# 安全性问题: QA/QC在最高可占35%总成本, 快速检测方法亟待研究

- 载体作为基因治疗的工具, 可能带来插入突变、复制型病毒、外源因子污染等风险, 同时其携带的遗传物质是CAR-T细胞的重要组成部分, 因此载体的质量至关重要。
- 病毒载体复杂性远大于传统生物制剂, 且其定制属性对质控测试适应性提出了更高的要求。温度变化时产品的稳定性、批次间差异和无菌产品灌装线等都是质控的关键。监管部门对于分析敏感性、特异性和准确性等要求提升, 对质量分析方法建立也提出新挑战
- 大多数基于CAR-T细胞的治疗具有有限的保存期限, 多数情况下CAR-T细胞疗法不可能在给药之前对产品完成传统的无菌检查、支原体检查、RCL和外源病毒因子检测等实验操作。因此亟待研究开发相应的快速检测方法。

图: QA/QC成本可占细胞疗法总生产成本的3-35%



表: 不同载体的QA/QC检测指标

QC/QA	RV/LV	AAV	质粒载体
鉴别	RT-PCR测序	衣壳特异性ELISA PCR/RE分析测序	限制性内切酶图 PCR测序
效力/滴度	感染/转导滴度 粒子数(P24 ELISA) 粒子与感染/转导滴度比 转基因表达 生物活性/功能	VG浓度 感染性 BioAssay转蛋白抗原 BioAssay转蛋白活性 聚合度	集中度 转基因表达 生物活性/功能
纯度	宿主细胞蛋白 宿主细胞DNA 残留试剂(抗生素、BSA、苯甲酶等)	OD260/OD280 CP浓度 残留宿主细胞DNA(HEK293,SF9等) 残留的辅助DNA(质粒, rBac, rHSV等) 残留BSA 残留宿主细胞蛋白(HEK293、SF9等) 残留苯甲酶 病毒衣壳	A260/A280 HPLC 纯度(包括超螺旋DNA的比率) 宿主细胞蛋白 宿主细胞DNA 细菌核糖核酸 抗生素
安全性	无菌 细菌内毒素 RCR/RCL 外来病毒 支原体	无菌 病毒污染物 支原体 生物负载 rcAAV 内毒素 亚可见粒子	无菌 细菌内毒素
理化特性	外观 pH 渗透压 粒度分布	外观 pH 渗透压	外观 pH 渗透压

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

## 第一部分

下游需求：细胞与基因治疗治疗高景气度，外包市场空间广阔

## 第二部分

行业现况：CGT CDMO以质粒/病毒/细胞生产为主，行业集中度较高

## 第三部分

行业瓶颈：cGMP产能紧缺，技术趋势不清晰，QA/QC难度大

## 第四部分

龙头策略：巨额资金投入扩张，技术创新提升生产效能

## 第五部分

竞争格局：国内CGT CDMO公司产能体量仍是短板

# 龙头策略：巨额资金投入扩张，技术革新提升生产效能

- **内生外购同步扩张，技术革新提升生产效能：**CGT CDMO龙头如Catalent、TMO、Lonza近几年均通过并购快速布局CGT CDMO领域，并加大资金投入扩大自身产能。CGT生产工艺复杂，导致成本高盈利能力差，龙头公司均在持续进行技术平台拓展，发展包括一次性反应器、细胞免疫技术平台、新型载体等技术，提高生产效率，扩大产能。
- **大量并购优质标的进行技术及产能扩充：**国内外CGT CDMO发展整体上具有较大差距，海外已经有大量优质产能涌现，海外龙头通过大量收购具有业界领先的技术积累或者大规模产能建设的CGT CDMO快速提升自身实力。Catalent作为头部CMO公司，通过快速并购，在3年内迅速成为CGT CDMO板块龙头。
- **深度绑定商业化订单，持续推进产能建设：**Oxford Biomedica早期主要推进基因治疗新药研发，2014年建成GMP生产基地转型CGT CDMO，通过承接Novartis的商业化CGT药物订单发展壮大，2020年跟阿斯利康合作生产Covid-19疫苗，到2021年来自阿斯利康的收入已超过1亿英镑。Oxford Biomedica依靠商业化大订单带来的稳定现金流持续推进产能建设，逐步发展成为CGT CDMO板块行业龙头。

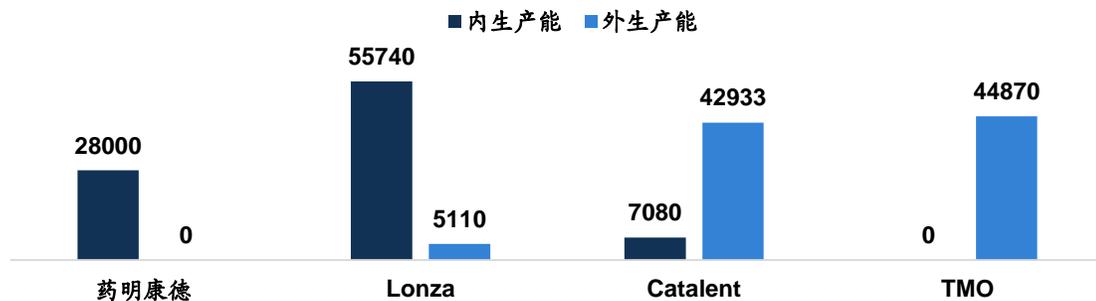
# CGT CDMO龙头策略：巨额资金投入扩张，技术革新提升生产效能



• 通过对比CGT CDMO四家龙头的产能发展路径，可以发现以下发展规律：

- 巨额资金投入扩张：Lonza及药明康德在CGT CDMO布局较早，通过小的收购弥补自身技术的不足。Catalent和TMO近几年通过并购快速布局CGT CDMO领域，并加大资金投入扩大自身产能。TMO近三年累计相关投入超过了20亿美元，2016-2020年Catalent相关M&A花销高达15亿美元。
- 广泛发展新技术：CGT生产工艺复杂，导致成本高盈利能力差，因此CDMO需要发展新技术以迎接挑战，包括一次性反应器、细胞免疫技术平台、新型载体等。药明康德收购的OXGENE，使用两种TESSA载体可使AAV2的产量提高40倍，颗粒感染性提高2000倍，大幅提高生产效率、扩大产能。

图：CGT CDMO龙头产能的占地面积(平方米)



公司名称	生产能力总结
药明康德	全球8.1%(第4大)和美国18.2%(第2大)的市场份额；工艺开发、临床和商用cGMP生产以及分析检测的一体化能力
Lonza	全球第二大为细胞和基因治疗提供全面的综合CDMO；德州工厂是世界最大CGT生产基地；每年生产大于40批的2000L质粒，并支持数百批病毒载体的生产
Catalent	全球最大的专注于AAV领域的CDMO(70%的项目)；全球40强基因治疗公司中的20+个GMP项目
TMO	美国最大的病毒载体CDMO；已执行了100+个项目；总容量196,000平方英尺

图：CGT CDMO龙头技术布局情况

公司	地点	业务起始年份	核心优势技术
药明康德	美国 中国	2014年	用于腺相关病毒(AAV)制造的TESSA技术 > 使用两个TESSA载体可以使AAV2的产量提高40倍，与标准的三个质粒的制造方法相比，颗粒感染性增加了2000倍。
Lonza	美国 荷兰 新加坡	2012年	Cocoon细胞治疗生产平台，可用于细胞治疗的大规模GMP生产，全球最大的细胞治疗公司 > 全封闭系统，摒除昂贵的A+B环境，A+C级即满足CART、TCRT工艺需求 > 自动化控制，工艺流程由控制中枢监管，实现从磁珠分选，细胞转染，细胞激活扩增，制剂配方直至收获全流程管控 > 产业化轻松落地，从PD工艺到IND,GMP无缝对接 > 可生产多种异体细胞治疗(iPSC、NK细胞、MSC、外泌体等)及自体细胞治疗(CAR-T)产品
Catalent	美国	2019年	出色的cGMP病毒载体生产能力，全球最大的AAV生产公司： > 符合美国和欧盟标准的设施和质量体系 > 200L, 400L, 或800L悬浮培养生产能力 > 多个iCELLis纳米和500L贴壁培养生物反应器系统 > 可提供客户专用设备
TMO	美国	2019年	最大科研耗材供应商，具有成本优势的，全美最大病毒载体供应商： > Thermo Fisher是全球科研试剂供货商龙头之一，可以为细胞和基因治疗药物研发企业提供基础科研试剂同时，在提供CDMO服务时有望具备更为明显的成本优势 技术商业化转化极快 > 尽管2019年才通过收购开始布局CGT领域，2021年4月，TMO收获FDA批准第一款针对多种骨髓瘤的CAR-T细胞疗法

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# CGT CDMO龙头策略：大量并购优质标的进行技术及产能扩充



- 多家CDMO龙头公司高度重视CGT CDMO领域，收并购事件活跃。从海外并购标的来看，被收购方普遍具有业界领先的技术积累或者大规模产能建设，可见海外已有大量优质CGT CDMO公司涌现，国内外CGT CDMO发展整体上具有较大差距。

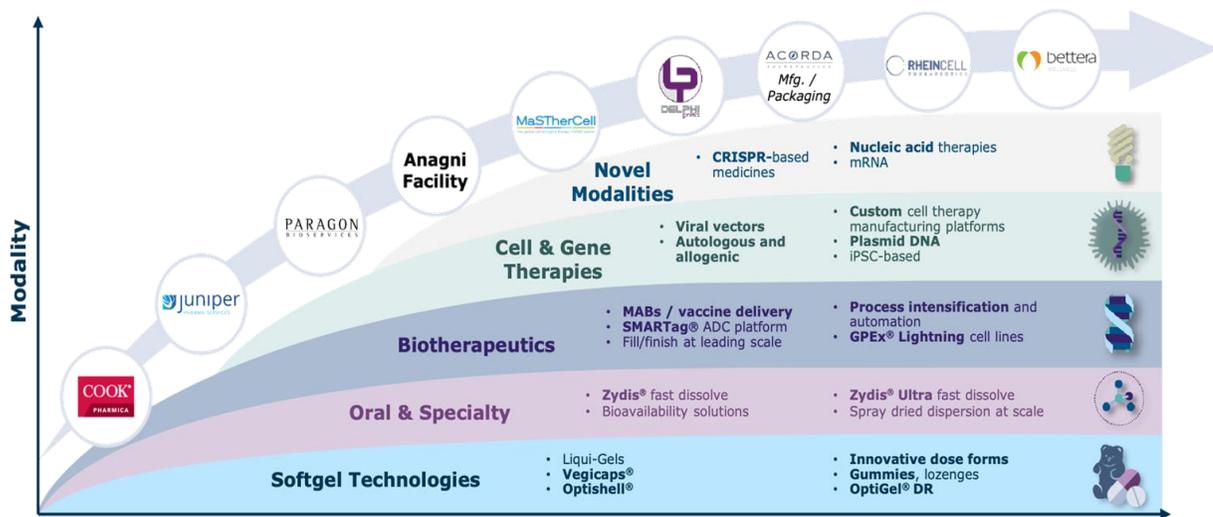
年份	买方	标的	对价(百万美元)	技术	产能
2021	药明康德	OXGENE	135	用于AAV制造的TESSA技术、用于慢病毒制造的XLenti溶液稳定技术	-
2021	药明康德	苏桥生物	220	细胞株开发、工艺开发以及临床GMP生产等服务	7000升原液和制剂
2021	Catalent	Delphi Genetics	-	质粒DNA (pDNA)细胞基因治疗CDMO	17000平方英尺工厂
2021	Catalent	HCTS	-	现有的洁净室基础设施、工艺开发和质量控制实验室以及仓库空间	32,400平方英尺的工厂，将配备500L规模的pDNA生产设备
2021	Catalent	Rheincell therapeutics	-	细胞疗法开发和制造GMP级人类诱导多能干细胞(iPSC)	-
2021	TMO	Novasep	850	细胞库到临床产品供应等一系列生物工艺研发和制造服务的CMO	7000平方米的临床和商业制造能力
2021	Charles River	Cognate BioServices	875	细胞和基因治疗CDMO	-
2021	康龙化成	Allergan Biologics	118.7	业界领先的工艺研发、cGMP生产及先进分析能力	150多名员工，cGMP生物药生产设施
2021	Charles River	Vigene Biosciences	350	cGMP病毒载体制造，用于基因疗法和基因修饰细胞疗法	-
2020	Catalent	MaStherCell	315	自体 and 异体基因开发，细胞治疗产品生产技术包括CAR-T, MSCs, TILs及NKs等	比利时25,000平方英尺的临床服务设施，休斯顿32,000平方英尺的设施，60000平方英尺的细胞治疗生产设施扩张进行中
2020	Catalent	SCTS	14	体外培养的骨髓细胞的异基因成骨细胞治疗产品	占地约41,000平方英尺的CGxP设施
2020	TMO	QIAGEN	11500	体外诊断技术	78.6万平方英尺德国希尔登工厂，6400平方英尺的洁净室空间，28.5万平方英尺的日耳曼敦工厂
2020	康龙化成	Absorption Systems	137.5	大分子药、小分子药开发过程中所需的DMPK/ADME和生物分析服务	-
2019	Catalent	Paragon	1200	基因治疗病毒载体CDMO公司，在AAV病毒载体方面有丰富经验	配备了数台500升和2000升的一次性生物反应器
2019	Catalent	Novavax Assets	18	-	超过100名Novavax高素质的制造和质量员工
2019	TMO	Brammer Bio	1700	病毒载体CDMO公司	麻州新建7-12个工厂来支持2000升的悬浮和粘附过程
2019	Hitachi	apceth Biopharma GmbH	86	细胞疗法制造	130多名员工，在纽约/新泽西地区和加利福尼亚运营符合cGMP的设施
2019	Fujifilm	Biogen's biologics site	890	生产用于临床和商业用途的细胞培养衍生生物制剂	6 × 15,000升生物反应器，近800名员工
2018	Novartis	CellforCure	-	CAR-T细胞疗法生产	收购时有3,600m <sup>2</sup> 的工厂，现扩增至38000m <sup>2</sup>
2018	Lonza	Octane Biotech	-	商业化规模的自体细胞疗法，自动生物反应器Cocoon	-
2017	Lonza	PharmaCell	-	自体细胞和基因治疗制造，2种商业先进治疗药物生产许可	1,400m <sup>2</sup> 多产品设施，4,800m <sup>2</sup> 细胞治疗制造工厂。6000多平方米的GMP洁净室、QC等配套空间
2017	Hitachi	CaladriusBioSciences, PCT	80	生产和开发各种复杂的细胞和基因治疗产品	大约120名员工，两个GMP/BSL2细胞和基因治疗生产设施，600平方米的洁净室
2015	Fujifilm	Cellular Dynamics	307	基于诱导多功能干细胞(iPSC)的药物发现支持服务	基于诱导多功能干细胞(iPSC)的药物发现支持服务

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

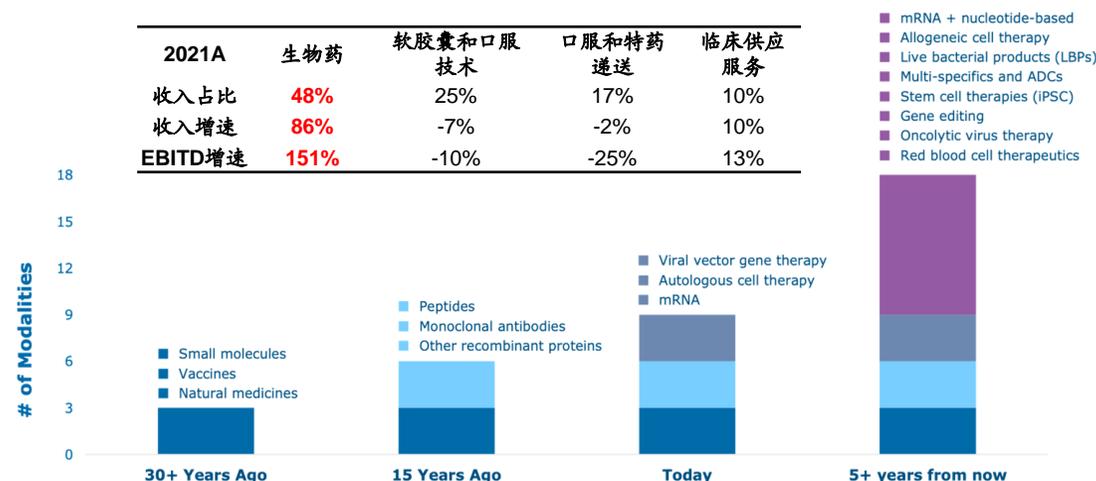
# Catalent: 头部CMO企业通过快速并购成为CGT CDMO龙头

- Catalent成立于2007年是全球最大的CMO企业之一，2014年后随着“Follow the Molecule”策略执行，公司逐步开始将业绩增长重心由软胶囊产品向生物制品变化。
- 2019年后公司聚焦CGT CDMO方向并强势布局，根据Catalent投资者公开交流文件披露，2016-2020年Catalent的CGT资产M&A花销高达15亿美元。转型后，市场对Catalent未来的发展也有很高的期望，快速反应给予高估值溢价(提升至30x以上)。
- 2016-2018年公司并购策略相对谨慎，收购领域较为分散、体量较小。2019年以来，全球多款CGT药物获批上市，研发管线持续增长，CGT药物研发和生产外包确定性机会出现，公司通过Paragon、MaSTherCell、Delphi Genetics、RheinCell等一系列并购加入赛道。

图：Catalent并购情况



图：Catalent收入构成情况

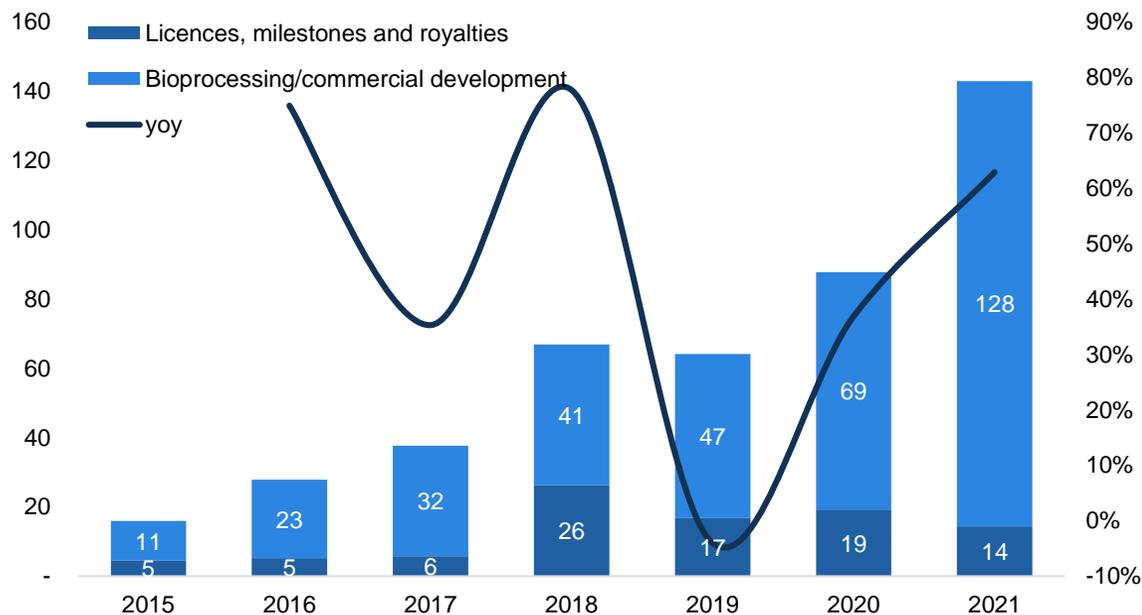


For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

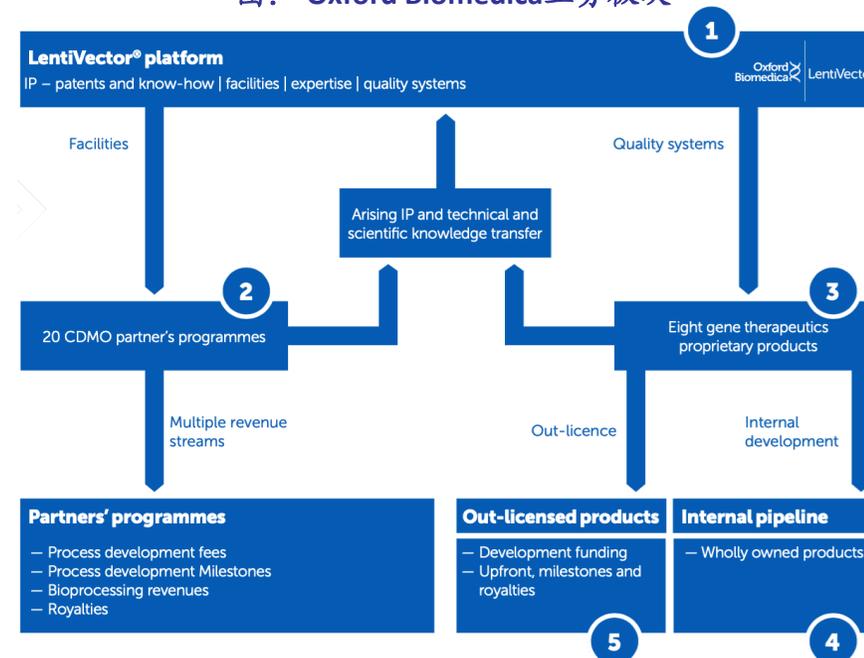
# Oxford Biomedica: CGT药物研发起家，转向CGT CDMO服务

- Oxford Biomedica是英国一家专业的病毒载体生物技术公司，提供载体制造和开发服务，同时利用其技术平台开发专有候选药物。Oxford Biomedica于1995年成立，2001年上市。公司早期主要推进基因治疗新药研发，同时不断完善自身LentiVector平台。2012年建成GMP生产基地，2014年与Novartis签署协议作为其慢病毒载体供应商。公司不断进行产能扩充，CDMO业务成为公司主要收入来源。
- 公司目前的主要业务分为三个部分：1) 载体平台：核心技术平台LentiVector，包括TRiP系统、LentiStable平台和SecNuc平台。可通过IP/know-how的Licence-out产生收入；2) CDMO服务：提供慢病毒的CDMO生产服务，获取商业开发费用、生物加工活动费用和里程碑付款；3) 基因疗法开发：利用公司积累的专业知识以及平台，开发基于慢病毒载体的基因疗法。可通过Licence-out获得收入。

图：Oxford Biomedica收入构成(百万英镑)



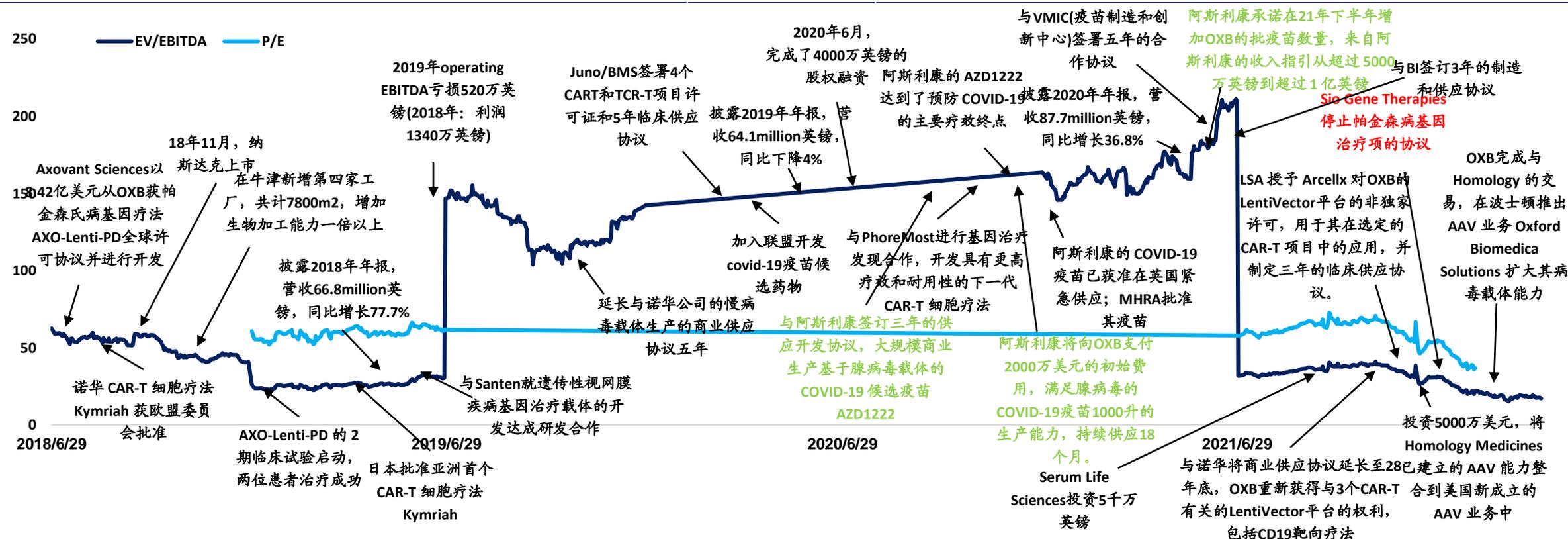
图：Oxford Biomedica业务板块



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# Oxford Biomedica: 深度绑定诺华/阿斯利康商业化大订单

- 2019年, 公司的EBITDA由盈转亏, 主要原因为AXO-Lenti-PD帕金森病临床试验中触发1150万英镑milestone, 并由于需要为后续需求做准备运营成本增加30%。公司此前大部分收入来自与诺华的合作, 但随着客户基础多样化, 这一收入已减少至略高于50%。
- 2020年, 公司收入显著提升, EBITDA显著增长, 亏损减少, 主要得益于为阿斯利康生产的收入, 同时增加为新客户Juno(BMS)、Beam Therapeutics提供商业开发服务。公司的客户基础和收入来源持续多样化, 大部分来自于与阿斯利康但COVID-19疫苗开发与供应协议。
- 2021年, 公司的EBITDA显著增长392%利润由亏转盈, 主要得益于阿斯利康COVID-19疫苗生产, 来自AZ的累积收入已超1亿英镑。



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# Oxford Biomedica: 营收依赖大型商业化订单, 成长空间受限

- Oxford Biomedica 营收情况整体快速爬升, 但较依赖大客户的商业化订单情况。公司持续推进产能及技术建设, 生产人员数量保持20%以上增长, 原材料及人力成本稳步提升。但公司前景与AZ的COVID-19疫苗订单深度绑定, 随着全球疫情形势好转, AZ预期未来COVID-19药物的总收入将下降20%, 进而也影响到OXB股价走势。

图: OXB营收及利润

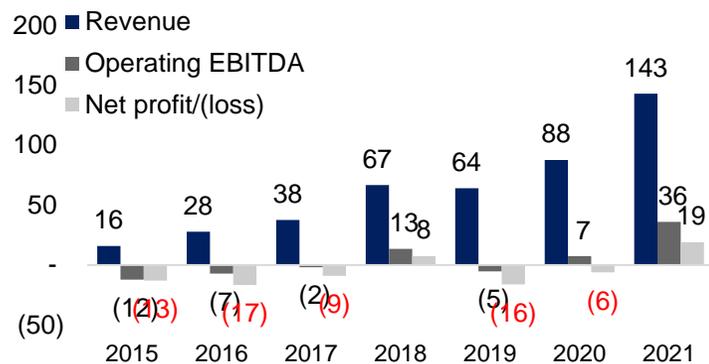


图: OXB员工构成及数量

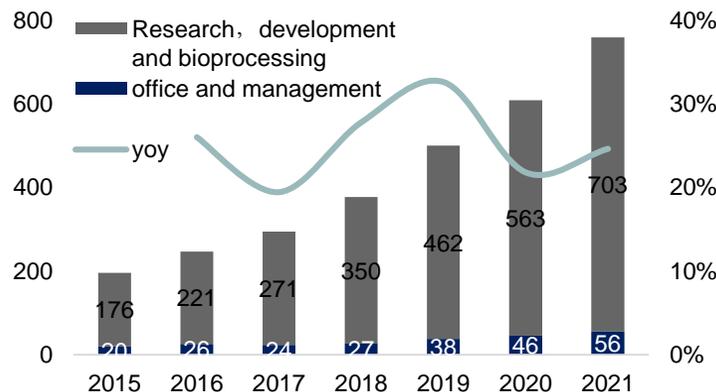


图: OXB主要支出构成

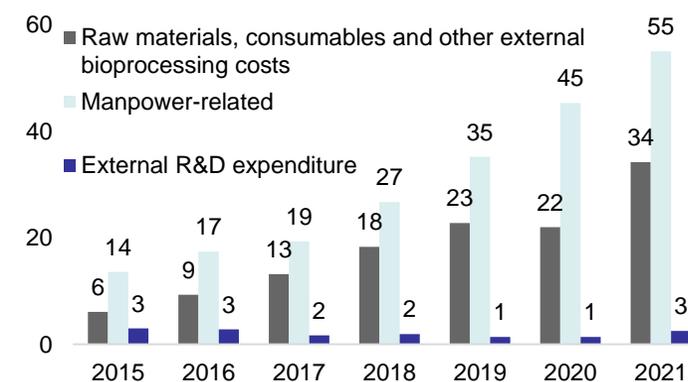
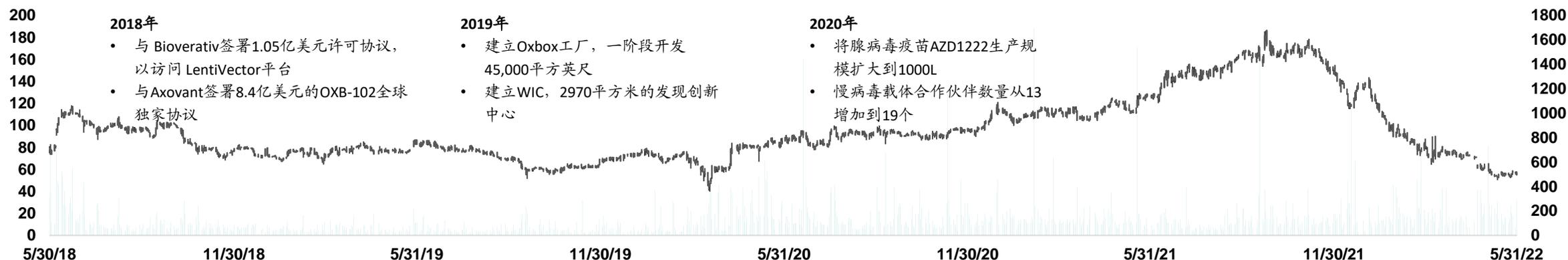


图: Oxford Biomedica 营收主要来自AZ的COVID-19疫苗生产, 因此疫情形势及COVID-19药物销售情况将影响OXB的股价



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

## 第一部分

下游需求：细胞与基因治疗治疗高景气度，外包市场空间广阔

## 第二部分

行业现况：CGT CDMO以质粒/病毒/细胞生产为主，行业集中度较高

## 第三部分

行业瓶颈：cGMP产能紧缺，技术趋势不清晰，QA/QC难度大

## 第四部分

龙头策略：巨额资金投入扩张，技术革新提升生产效能

## 第五部分

竞争格局：国内CGT CDMO公司产能体量仍是短板

## 竞争格局：国内CGT CDMO公司产能体量仍是短板

- **头部公司业务布局已经较为全面，产能体量是短板：**国内头部CGT CDMO公司已经快速崛起，相较全球龙头业务布局已经相对全面，普遍具有多种载体生产工艺，并建立了一定的质控体系。但从产能规模和订单体量上相较国际龙头仍有较大差距，海外业务建设也有待发展。
- **规模化GMP产能有限，持续推进厂房建设：**符合GMP标准的产能，很大程度上决定了公司的商业化生产能力。当前国内CGT CDMO头部公司GMP产能规模与国际龙头相差较大，但国内CGT CDMO头部公司均有大规模产能扩充计划。依托国内较强的基建能力，国内头部公司有望迅速推进产能建设，扩充体量。
- **建议关注：**和元生物、金斯瑞生物科技、药明康德、博腾股份、康龙化成。

# 国内CGT CDMO国内头部公司现况：业务布局已经较为全面



载体开发技术	载体改造	-	AAV: 针对AAV3的改造取得科研成果	LV: 第四代慢病毒载体; 可控慢病毒包装系统; AAV: AAV元件优化、VP蛋白优化	-	通过收购OXGENE, 优化病毒递送系统
	新载体发现	-	基于AAV2的新血清型分子进化和筛选	慢病毒: >8种慢病毒胞膜蛋白改造; AAV: AAVneo基于百亿丰度AAV库体内筛选; ADV: 新型大容量腺病毒的研发; 非病毒载体: 外泌体载体开发	-	-
基因治疗载体生产工艺及质控技术	可大规模生产的基因治疗载体种类	≥3种: 质粒、慢病毒、腺相关病毒	≥6种: 质粒、慢病毒、腺相关病毒、溶瘤病毒、逆转录病毒和腺病毒等	≥8种: 质粒、慢病毒、腺相关病毒、腺病毒、溶瘤疱疹病毒、溶瘤腺病毒、溶瘤痘苗病毒、溶瘤水泡性口炎病毒	≥2种: 质粒、腺相关病毒	≥5种: 质粒、慢病毒、腺相关病毒、溶瘤单纯疱疹病毒、溶瘤腺病毒
	质粒工艺	2022年完成500L发酵罐级别产能建设	研究级、GMP-like质粒制备, 工程批、GMP质粒生产	质粒75L大规模制备; 微环DNA质粒的大规模GMP生产;	250mL至300L发酵罐	为客户提供病毒载体质粒现货产品
	能够开展大规模培养的细胞	≥1种: powerS-293T、HEK293	≥1种: 293T、293F;	≥3种: 多种293生产细胞株(293A、293T、HEK293)、Vero、Hela;	≥1种: 康龙化成优化的HEK293细胞系	≥2种: HEK293或昆虫细胞;
	细胞驯化	PowerSTM-293T	-	授权明确的293细胞及自主驯化的293细胞	-	授权明确的293细胞及昆虫细胞
	拥有的细胞培养工艺	悬浮和贴壁培养工艺的慢病毒生产;	悬浮培养、贴壁培养	贴壁细胞培养(细胞工厂、微载体、固定床、滚瓶)、无血清细胞悬浮培养	悬浮培养、贴壁培养	贴壁培养(滚瓶、细胞工厂等), 3D培养(固定床、微载体, 中空纤维等), 悬浮细胞培养
	悬浮细胞培养规模	<b>200L悬浮培养</b>	<b>200L悬浮培养</b>	<b>50L-200L, 拥有500L能力</b>	<b>50-500L悬浮培养 (2023年拥有200-2000L能力)</b>	<b>50-200L, 拥有1000L能力</b>
	大规模质粒转染工艺	质粒瞬转技术	-	三质粒、四质粒瞬转技术	-	-
	下游纯化工艺	采用封闭式半自动分装设备, 确保无菌灌装	半自动无菌灌装系统	离子交换层析、亲和层析、分子筛等层析技术和切向流超滤技术, 稳定实现多种病毒的下游纯化;	半自动无菌灌装系统	离子交换层析、亲和层析、分子筛、混合床等
质量控制	达到或超过慢病毒质量表征领域的行业标准; 遵循中国药典(ChP)技术指导9101、ICHQ2和美国药典(USP)通则	-	符合FDA、NMPA要求的质量管理体系; 开发胰蛋白酶残留检测(TrypLE检测)、PEI残留检测技术等, 参与WHO国际质粒标准品检定工作; 累计开发超过230个检测技术方法	遵循ICH法规要求的GLP/GCP/GMP的生物药及细胞与基因疗法药物的分析平台; 符合NMPA、FDA及OECD GLP法规要求的药物安全性评价中心	完善的质量控制体系, 生产过程严格监控与放行, 并提供完备、可追溯的CMC原始记录, 符合中、美、欧cGMP生产管理体系要求	
生产能力	两条独立生产线; 5L-150L不同规模的质粒生产, 满足研发、小试、中试等各阶段生产需求; 多个不同应用质粒CMC和临床GMP生产经验;	基地建筑面积约5000平方米;	7,000平方米GMP生产平台, 质粒生产线1条、病毒载体生产线3条、CAR-T细胞生产线2条;	近70,000平方米GMP生产平台预计2023年上半年开始承接项目; Pharmaron Biologics UK拥有80,000平方英尺病毒载体生产设施	无锡GMP生产基地13,000平方米; 截至2021H, 美国开展22个I期、16个II/III期项目, 中国开展12个临床前和I期、2个II/III期项目	
项目执行能力	截至2021年上半年, >50个质粒CMC项目, >20个病毒载体CMC项目	截至2021年上半年, 已完成7个项目, 新签9个订单, 执行中项目14个。2021年全年新增订单27个	截至2021年8月20日, 完成≥200批次病毒生产与放行, 其中IND-CMC项目≥34个, 临床-I/II期项目≥6个; 有中美双报经验	Pharmaron Biologics UK已开始承接外部订单	通过收购OXGENE优化病毒递送系统	

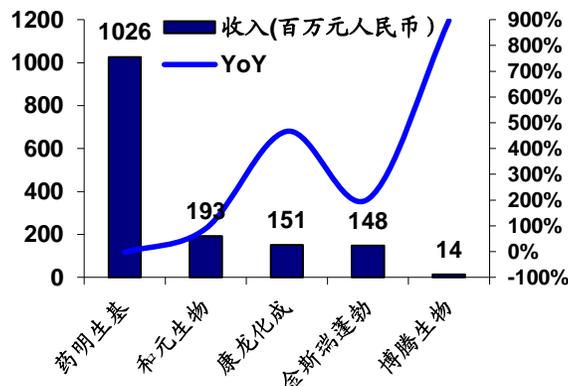
For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# 国内CGT CDMO第一梯队的产能体量是短板

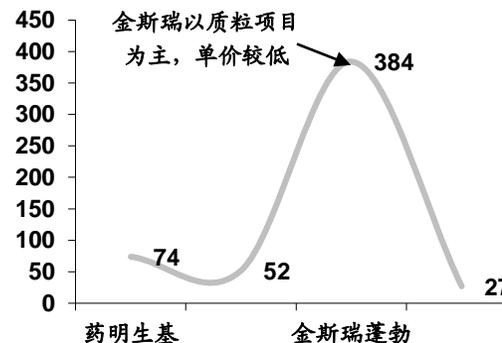
中国基因细胞治疗 CRO/CDMO 公司快速崛起，相较全球龙头，第一梯队公司公司业务全面，但产能体量有待发展：

- 营业收入规模差距较大：2021年，全球Top1 Lonza的CGT CDMO业务实现44.7亿元收入，国内Top1药明康德不到其收入1/4，国内Top2收入仅1.93亿元。
- GMP生产生产能力不足：符合GMP标准的产能，很大程度上决定了公司的商业化生产能力。国内公司第一梯队公司产能较全球龙头相差较大。和元生物的GMP生产基地面积约是药明康德的1/5。
- 大部分收入来源于国内：药明康德70%的收入来自海外，国内一梯队公司收入大部分来自国内，康龙化成93%收入来自海外。

图：CGT CDMO业务收入(2021, 亿元)



图：CGT CDMO订单数量(2021, 亿元)



图：GMP生产基地面积(公顷)



表：国内第一梯队公司CGT CDMO现有产能及产能扩充计划

CDMO	团队建设	现有产能	产能扩充计划
药明康德	美国：800+专业人员； 中国：250+员工 (>10%国际背景的领域专家)	美国：400K+平方英尺的端到端综合设施。30个GMP生产基地，3家制造工厂； 中国：380K+平方英尺(中国最大的CGT专用CTDMO)全规模质粒、病毒载体、细胞治疗GMP制造。2021年4月上海临港新工厂开业	到2021年底，中国将拥有300-400名员工，预计到2022年将拥有700-800名员工。在无锡总部扩大质粒生产能力(450批次/年，到2022年产能翻三倍)。
博腾股份	基因细胞治疗CDMO团队120人	一期项目GMP车间已于2020年11月完成验证并投入使用，可满足质粒、病毒及细胞产品从工艺开发到临床生产的需求。博腾生物已经完成了一期项目的建设投资和人才团队建设，1200平方米研发实验室、以及4000平方米的GMP生产车间已全部投入使用，可提供以“质粒、病毒载体与细胞治疗”为一体的CDMO服务，满足客户从工艺开发到临床GMP生产的需求。	2021年上半年，苏州博腾引入A轮融资，融资总额4亿元，用于苏州博腾二期项目的商业化生产基地。二期项目将落户苏州生物医药产业(BioBAY)桑田岛三期，总面积约16000平方米，进一步提高基因与细胞治疗工艺研发与商业化生产能力。
康龙化成	大分子和细胞与基因治疗服务的员工共计270人。其中，收购的ABL公司有150员工。	近70,000平方米GMP生产平台预计2023年上半年开始承接项目； Pharmaron Biologics UK拥有80,000平方英尺病毒载体生产设施	-
和元生物	公司总人数为373名，其中研发人员为79名	公司现有中试车间近1,000平方米，GMP车间近7,000平方米，其中质粒生产线1条、病毒载体生产线3条、CAR-T产线2条、建库生产线3条、灌装线1条。	正在上海临港建设近80,000平方米的精准医疗产业基地，设计GMP生产线33条，反应器规模最大可达2,000L。
金斯瑞	-	2020年质粒及病毒GMP面积4800平方米；2021年GMP质粒厂房建设面积6400平方米；	2022年GMP质粒及病毒产能扩张面积6,400平方米；2023-2024年GMP质粒及病毒临床与商业生产中心15,000平方米；2023年美国GMP质粒厂房2,500平方米；2024年美国GMP病毒厂房面积3,000平方米。

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

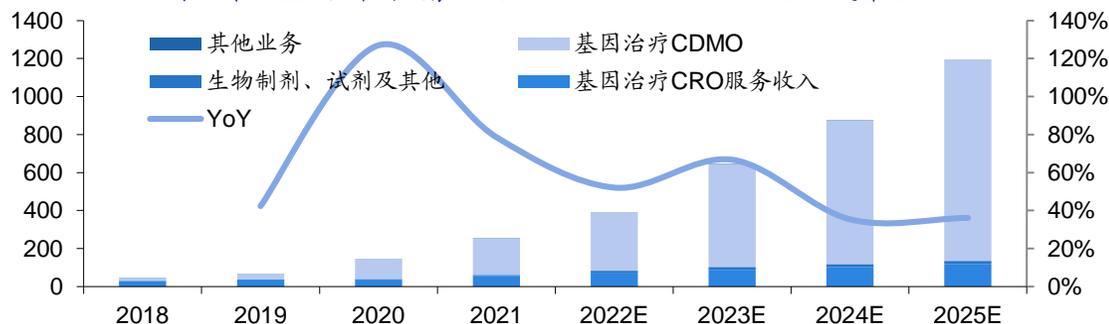
# 和元生物：国内CGT CDMO第一股，业务能力最广，稀缺性较强



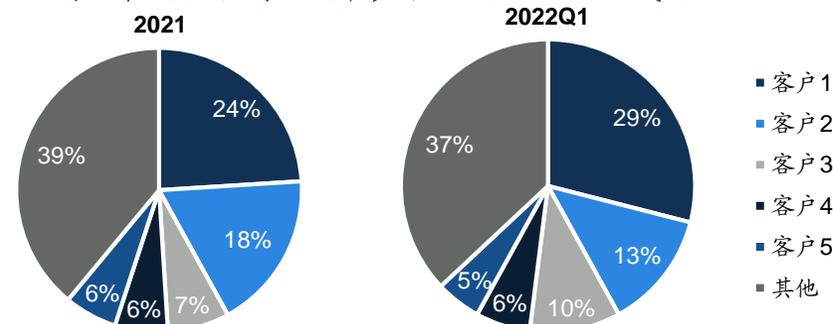
和元生物成立于2013年，公司专注于为基因治疗的基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究、药物靶点及药效研究等CRO服务，为基因药物的研发提供工艺开发及测试、IND-CMC药学研究、临床样品GMP生产等CDMO服务。公司先发优势较强，团队执行能力出众，目前是取得中国市场CGT相关收入最高的CDMO企业，有望成为国内行业龙头。

- **服务内容：**公司目前订单中，30%为细胞治疗，50%为溶瘤病毒，20%为AAV、疫苗及其他。
- **订单体量：**公司累计项目订单6.5亿元+，在执行订单4亿元+，累计执行项目经验100+个，并行项目运行经验20+个，国内领先。
- **海外拓展：**2022年6月，公司公告称拟以自有资金在美国投资设立全资子公司，负责CGT相关技术服务、技术咨询及相关业务拓展。

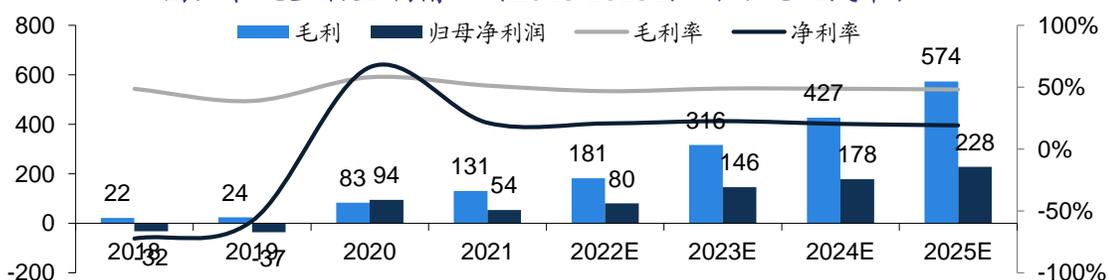
图：和元生物营收情况（2018-2025E，百万元人民币）



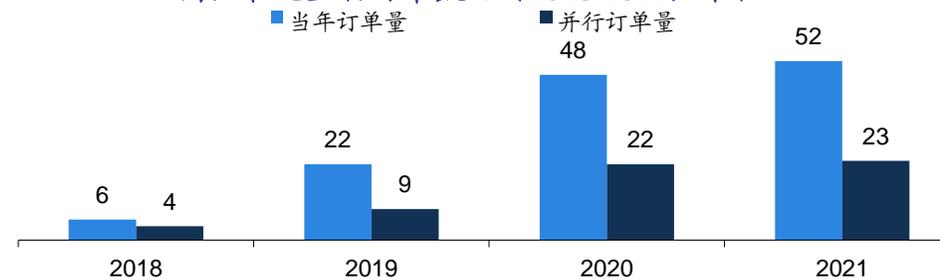
图：和元生物前五大客户占比（2021-2022Q1）



图：和元生物盈利情况（2018-2025E，百万元人民币）



图：和元生物订单数目（2018-2021，个）



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

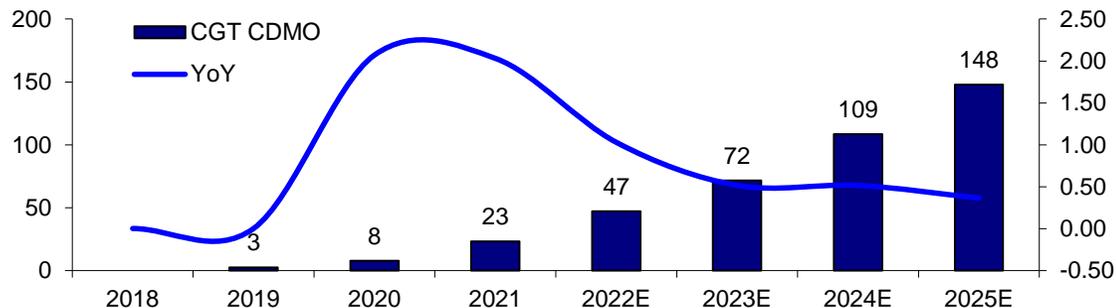
# 金斯瑞生物科技（蓬勃生物）：国内第一GCT质粒供应商



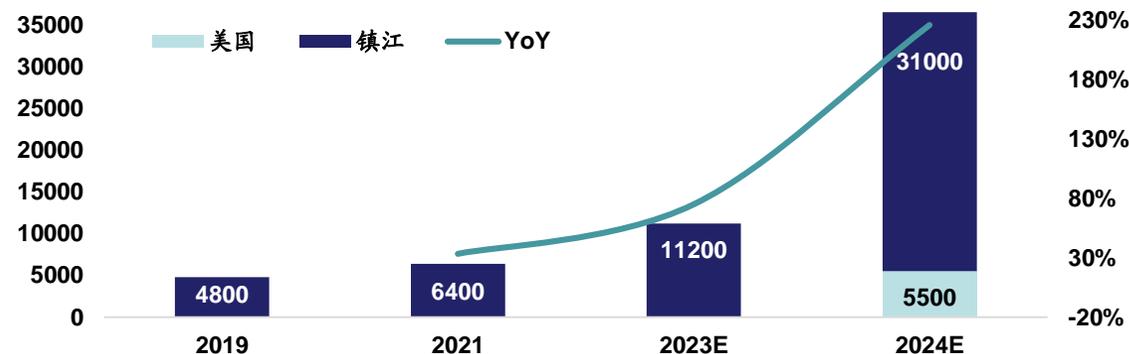
• 金斯瑞子公司金斯瑞蓬勃生物（GenScript ProBio），前身南京金斯瑞生物科技有限公司生物药事业部（BDBU）于2019年1月成立，拥有一站式生物药研发生产平台，主要致力于为基因和细胞治疗（GCT）药物、疫苗及生物药发现、抗体蛋白药物等提供从靶点开发到商业化生产的端到端CDMO服务。公司以质粒、慢病毒为主，以细胞治疗为主要目标，涵盖范围相对较小，工业客户经验以CAR-T领域为主，2018年质粒车间完工，起步稍晚

- **国内第一GCT质粒供应商：**金斯瑞蓬勃生物目前已成为国内mRNA疫苗线性化质粒 GMP生产领域的领导者，已经完成了5个mRNA相关的IND批件，也是中国第一家拥有商业化质粒生产能力的CDMO公司。产能上，预计2022年将会完成500 L发酵罐级别的产能建设，以进一步满足客户不同的产能需求。效率上，临床样品生产周期也已经从10周缩短到了7周时间

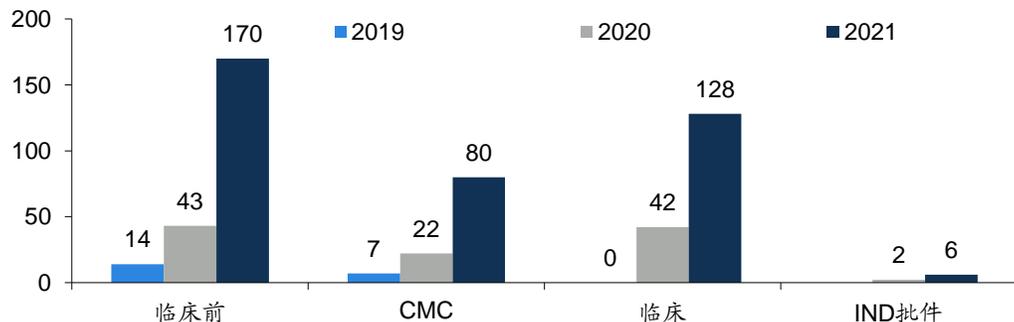
图：金斯瑞CGT CDMO营收情况（2020-2025E，百万美元）



图：金斯瑞蓬勃质粒及病毒GMP产能爬升情况(平方米)



图：金斯瑞蓬勃CGT新获项目数量

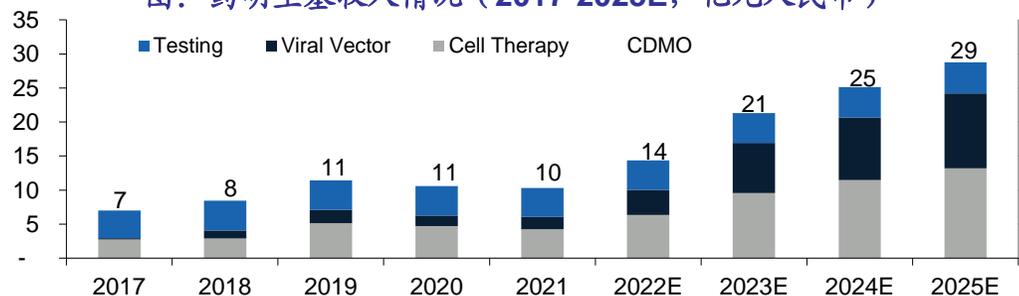


For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

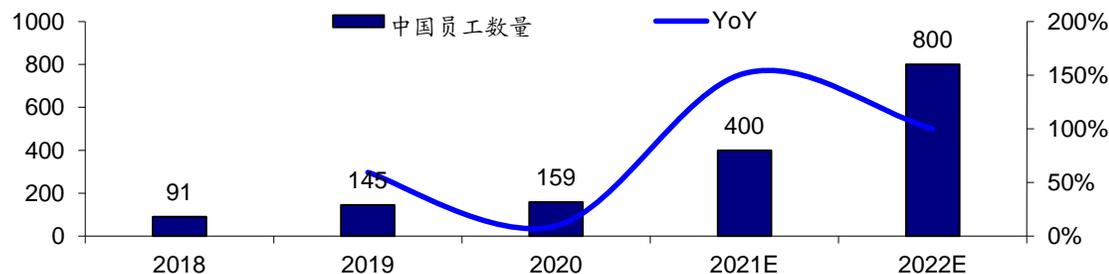
# 药明康德（药明生基）：全球CGT CDMO龙头，收入体量大

- 药明生基于2017年成立，为药明康德旗下细胞和基因疗法CTDMO平台，主要布局CAR-T领域，关联公司药明巨诺拥有CAR-T开发生产经验。有较强GMP管理体系，但国内基因治领域尚未建立。2021年收入10亿元人民币，经调整Non-IFRS毛利1100万元人民币，净亏损2100万元人民币。公司目前共74个在手项目，其中美国47个，中国27个。
  - 内生建设：**上海临港新建15,300平方米的工艺研发和商业化生产中心已于2021年10月正式投入运营。美国费城扩建的13,000平方米基地已于2021年11月正式投入运营，投产后将使公司高端细胞及基因疗法检测产能提升三倍。
  - 外延并购：**2021年药明生基以8.8亿人民币收购OXGENE，获得腺相关病毒生产新型TESSA技术和用于慢病毒稳定生产的 XLenti 解决方案。而其子公司合全药业，作为国内传统CDMO公司龙头，2013-2018年五年在一共投入约21亿人民币，远小于其在CGT领域的资金投入。

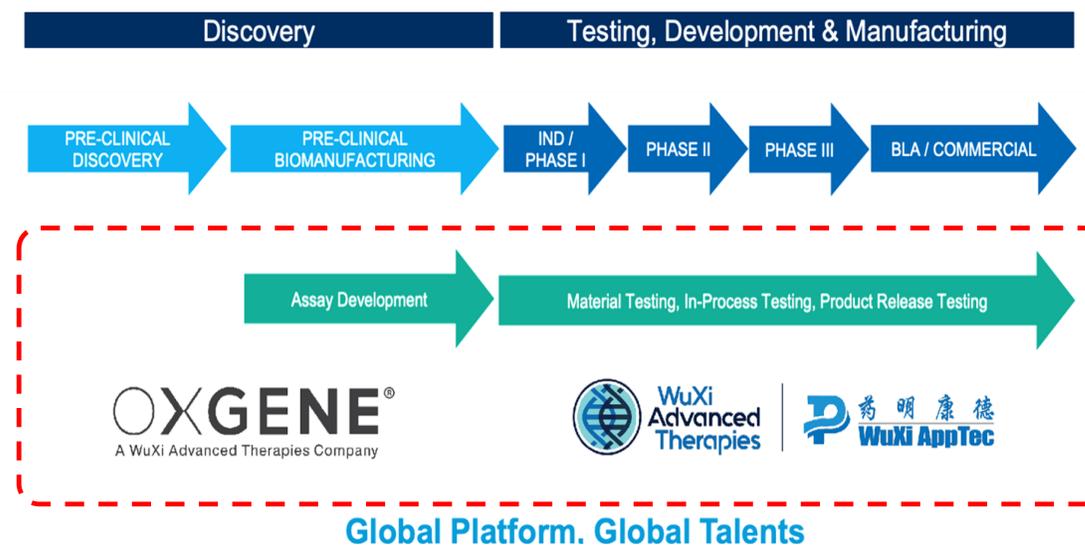
图：药明生基收入情况（2017-2025E，亿元人民币）



图：药明生基中国团队人数（2018-2022E）



图：药明生基业务布局情况

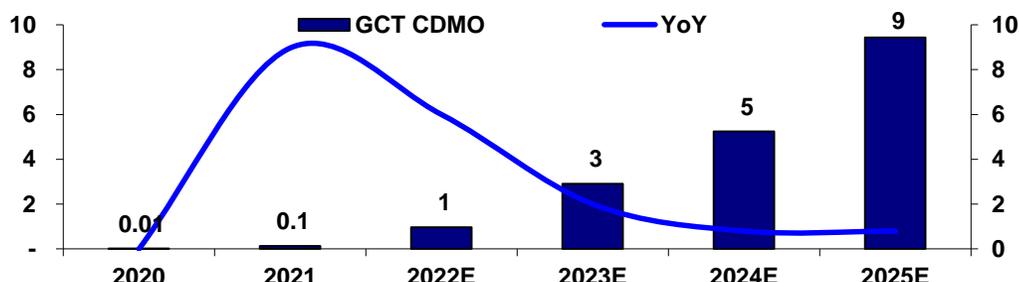


For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

# 博腾股份（博腾生物）：CGT CDMO业务处于起步阶段

- 苏州博腾生物制药有限公司成立于2018年，搭建了质粒、细胞治疗、基因治疗、溶瘤病毒、核酸治疗及活菌疗法等CDMO平台。
  - 业务现况：**公司2020年开始全面聚焦基因细胞治疗CDMO业务，正处于快速建设阶段，2021年基因细胞治疗CDMO收入1,387万元，同比增长897%；基因细胞治疗CDMO人员数量达到294人，同比增长216%。
  - 订单情况：**截至2021年年底，公司CGT业务尚未执行订单1.7亿元，同比增长205%。订单客户20家，订单项目27个，收入客户12家，收入项目18个。

图：博腾股份CGT CDMO营收情况（2020-2025E，亿元人民币）

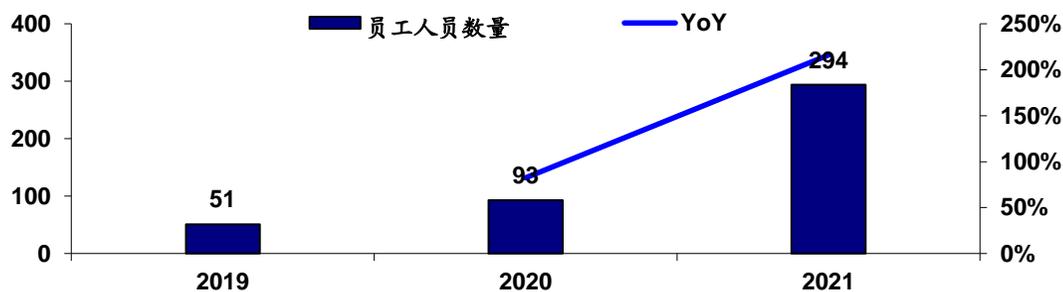


图：博腾生物CGT CDMO平台建设现况

提供科研及非注册临床样品生产、分析方法开发和质量控制、一体化IND药物申报服务、临床样品及商业化GMP生产全流程服务

- 质粒：满足基因治疗，核酸治疗和细胞治疗生产要求
- mRNA：mRNA原液，LNP等
- 细胞治疗产品：CAR-T, TCR-T, UCAR-T, CAR-NK, DC, 干细胞等
- 活菌载体：溶瘤细菌等
- 病毒载体：AAV, LV, 溶瘤病毒等
- 技术平台：新型AAV血清型筛选和进化平台

图：博腾生物CGT CDMO人员数量及增速（2019-2021，人）



图：博腾生物CGT CDMO产能建设现况

**研发中心和生产基地** 已投入使用

- 4,000平方米PD，检测和生产品大楼
- 1,200平方米办公区
- 质粒、慢病毒、细胞产品
- IIT样品生产、IND申报、临床样品生产、分析和质量控制

**CDMO产业化基地** 工艺开发平台已投入使用 2022年Q4全部投入运营

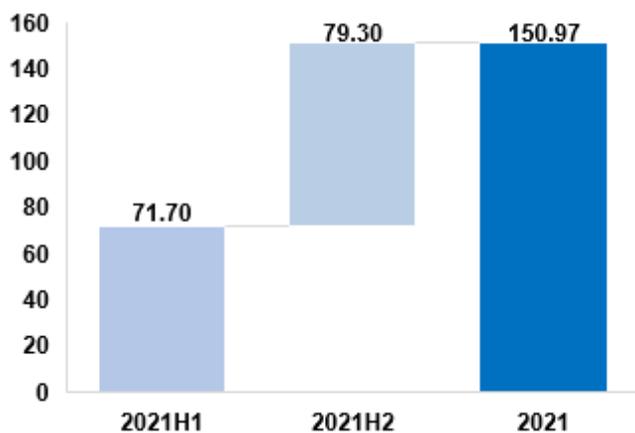
- 16,000平方米
- 细胞治疗、基因治疗 & 核酸疗法
- 多条独立病毒生产线（50L-500L, AAV, LV, AdV等）
- 多条独立细胞治疗生产线
- 大规模细胞生产灌装线；病毒灌装线
- 分析和质量控制

For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

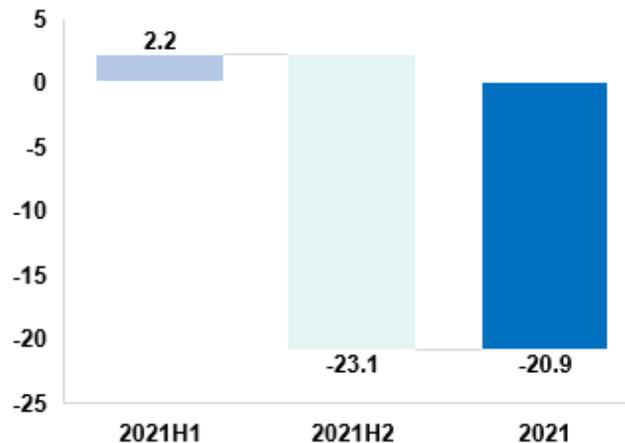
# 康龙化成：2021年开启加速扩展CGT CDMO板块

- 康龙化成的大分子和细胞与基因治疗服务业务于2021年开始作为独立板块管理。其中基因治疗药物开发与生产服务(CDMO) 包括含治疗基因的质粒合成、细胞系开发、细胞库建立、生产工艺开发及优化、制剂工艺优化、产品放大量生产、分析方法开发及其验证、产品相关杂质鉴定和分析、稳定性评估、产品分析鉴定及其GMP批次放行等，涵盖基因治疗产品工艺开发及其cGMP生产的全流程 CDMO服务。目前，从事大分子和细胞与基因治疗服务的人员有341人，相比2020年末增加213人。
  - 内生建设：**宁波第二园区一期项目(近70公顷)预计2023年上半年开始承接大分子GMP生产服务项目。将提供细胞株与细胞培养工艺、上下游生产工艺、制剂处方和灌装生产工艺以及分析方法的开发服务，提供200L到2000L规模的中试至商业化阶段的抗体类药物的原液及制剂生产服务。
  - 外延并购：**2021年，公司完成对位于英国的Pharmaron Biologics UK的收购增强了基因产品生产工艺开发及GMP生产能力。这两个分析及生产平台，结合符合NMPA、FDA及OECD GLP法规要求的药物安全性评价中心，使康龙化成可以为客户提供基于细胞与基因治疗药物的一体化临床前IND全套开发解决方案，也为客户提供临床试验所需的基因产品以及与之相关的临床样品分析服务。

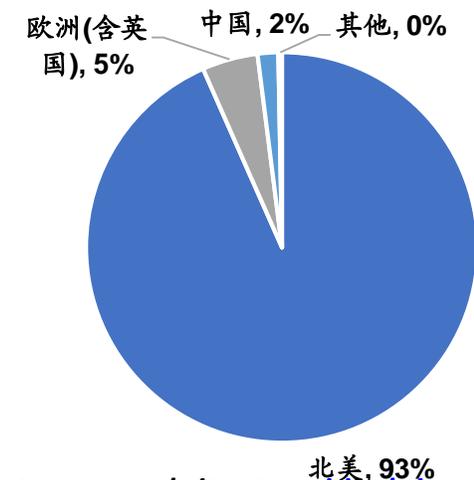
图：大分子与CGT板块2021收入(百万元)



图：大分子与CGT板块2021毛利(百万元)



图：大分子与CGT板块2021收入地区构成



For full disclosure of risks, valuation methodologies and target price formation on all HTI rated stocks, please refer to the latest full report on our website at [equities.htisec.com](http://equities.htisec.com)

## Summary

Downstream demand: Cell and gene therapy is highly prosperous, and outsourcing market space is broad

Industry status: Plasmids/vectors/cells are mainly produced on a large scale, with high industry concentration

Industry bottlenecks: cGMP production capacity is in short supply, technology trends are unclear, and QA/QC is difficult

Leading strategy: huge capital investment to expand, technological innovation to improve production efficiency

Competitive landscape: domestic CGT CDMO companies are still short of capacity

## 重要信息披露

本研究报告由海通国际分销，海通国际是由海通国际研究有限公司(HTIRL)，Haitong Securities India Private Limited (HSIPL)，Haitong International Japan K.K. (HTIJKK)和海通国际证券有限公司(HTISCL)的证券研究团队所组成的全球品牌，海通国际证券集团(HTISG)各成员分别在其许可的司法管辖区内从事证券活动。

### IMPORTANT DISCLOSURES

This research report is distributed by Haitong International, a global brand name for the equity research teams of Haitong International Research Limited (“HTIRL”), Haitong Securities India Private Limited (“HSIPL”), Haitong International Japan K.K. (“HTIJKK”), Haitong International Securities Company Limited (“HTISCL”), and any other members within the Haitong International Securities Group of Companies (“HTISG”), each authorized to engage in securities activities in its respective jurisdiction.

### HTIRL分析师认证Analyst Certification:

我，舒影岚，在此保证 (i) 本研究报告中的意见准确反映了我们对本研究中提及的任何或所有目标公司或上市公司的个人观点，并且 (ii) 我的报酬中没有任何部分与本研究报告中表达的具体建议或观点直接或间接相关；及就此报告中所讨论目标公司的证券，我们（包括我们的家属）在其中均不持有任何财务利益。I, Linda Shu, certify that (i) the views expressed in this research report accurately reflect my personal views about any or all of the subject companies or issuers referred to in this research and (ii) no part of my compensation was, is or will be directly or indirectly related to the specific recommendations or views expressed in this research report; and that I (including members of my household) have no financial interest in the security or securities of the subject companies discussed.

我，江泽佑，在此保证 (i) 本研究报告中的意见准确反映了我们对本研究中提及的任何或所有目标公司或上市公司的个人观点，并且 (ii) 我的报酬中没有任何部分与本研究报告中表达的具体建议或观点直接或间接相关；及就此报告中所讨论目标公司的证券，我们（包括我们的家属）在其中均不持有任何财务利益。I, Edison Kong, certify that (i) the views expressed in this research report accurately reflect my personal views about any or all of the subject companies or issuers referred to in this research and (ii) no part of my compensation was, is or will be directly or indirectly related to the specific recommendations or views expressed in this research report; and that I (including members of my household) have no financial interest in the security or securities of the subject companies discussed.

## 利益冲突披露 Conflict of Interest Disclosures

海通国际及其某些关联公司可从事投资银行业务和/或对本研究中的特定股票或公司进行做市或持有自营头寸。就本研究报告而言，以下是有关该等关系的披露事项（以下披露不能保证及时无遗漏，如需了解及时全面信息，[请发邮件至ERD-Disclosure@htisec.com](mailto:ERD-Disclosure@htisec.com)）

HTI and some of its affiliates may engage in investment banking and / or serve as a market maker or hold proprietary trading positions of certain stocks or companies in this research report. As far as this research report is concerned, the following are the disclosure matters related to such relationship (As the following disclosure does not ensure timeliness and completeness, please send an email to ERD-Disclosure@htisec.com if timely and comprehensive information is needed).

海通证券股份有限公司和/或其子公司（统称“海通”）在过去12个月内参与了600196.CH的投资银行项目。投资银行项目包括：1、海通担任上市前辅导机构、保荐人或主承销商的首次公开发行项目；2、海通作为保荐人、主承销商或财务顾问的股权或债务再融资项目；3、海通作为主经纪商的新三板上市、目标配售和并购项目。

Haitong Securities Co., Ltd. and/or its subsidiaries (collectively, the "Haitong") have a role in investment banking projects of 600196.CH within the past 12 months. The investment banking projects include 1. IPO projects in which Haitong acted as pre-listing tutor, sponsor, or lead-underwriter; 2. equity or debt refinancing projects of 600196.CH for which Haitong acted as sponsor, lead-underwriter or financial advisor; 3. listing by introduction in the new three board, target placement, M&A projects in which Haitong acted as lead-brokerage firm.

600196.CH目前或过去12个月内是海通的投资银行业务客户。

600196.CH is/was an investment bank clients of Haitong currently or within the past 12 months.

海通在过去12个月中获得对600196.CH提供投资银行服务的报酬。

Haitong received in the past 12 months compensation for investment banking services provided to 600196.CH.

海通担任600196.CH及603259.CH有关证券的做市商或流通量提供者。

Haitong acts as a market maker or liquidity provider in the securities of 600196.CH and 603259.CH.

## 评级定义（从2020年7月1日开始执行）：

海通国际（以下简称“HTI”）采用相对评级系统来为投资者推荐我们覆盖的公司：优于大市、中性或弱于大市。投资者应仔细阅读HTI的评级定义。并且HTI发布分析师观点的完整信息，投资者应仔细阅读全文而非仅看评级。在任何情况下，分析师的评级和研究都不能作为投资建议。投资者的买卖股票的决策应基于各自情况（比如投资者的现有持仓）以及其他因素。

## 分析师股票评级

**优于大市**，未来12-18个月内预期相对基准指数涨幅在10%以上，基准定义如下

**中性**，未来12-18个月内预期相对基准指数变化不大，基准定义如下。根据FINRA/NYSE的评级分布规则，我们会将中性评级划入持有这一类别。

**弱于大市**，未来12-18个月内预期相对基准指数跌幅在10%以上，基准定义如下

**各地股票基准指数：**日本 – TOPIX, 韩国 – KOSPI, 台湾 – TAIEX, 印度 – Nifty100, 美国 – SP500; 其他所有中国概念股 – MSCI China.

## Ratings Definitions (from 1 Jul 2020):

Haitong International uses a relative rating system using Outperform, Neutral, or Underperform for recommending the stocks we cover to investors. Investors should carefully read the definitions of all ratings used in Haitong International Research. In addition, since Haitong International Research contains more complete information concerning the analyst's views, investors should carefully read Haitong International Research, in its entirety, and not infer the contents from the rating alone. In any case, ratings (or research) should not be used or relied upon as investment advice. An investor's decision to buy or sell a stock should depend on individual circumstances (such as the investor's existing holdings) and other considerations.

## Analyst Stock Ratings

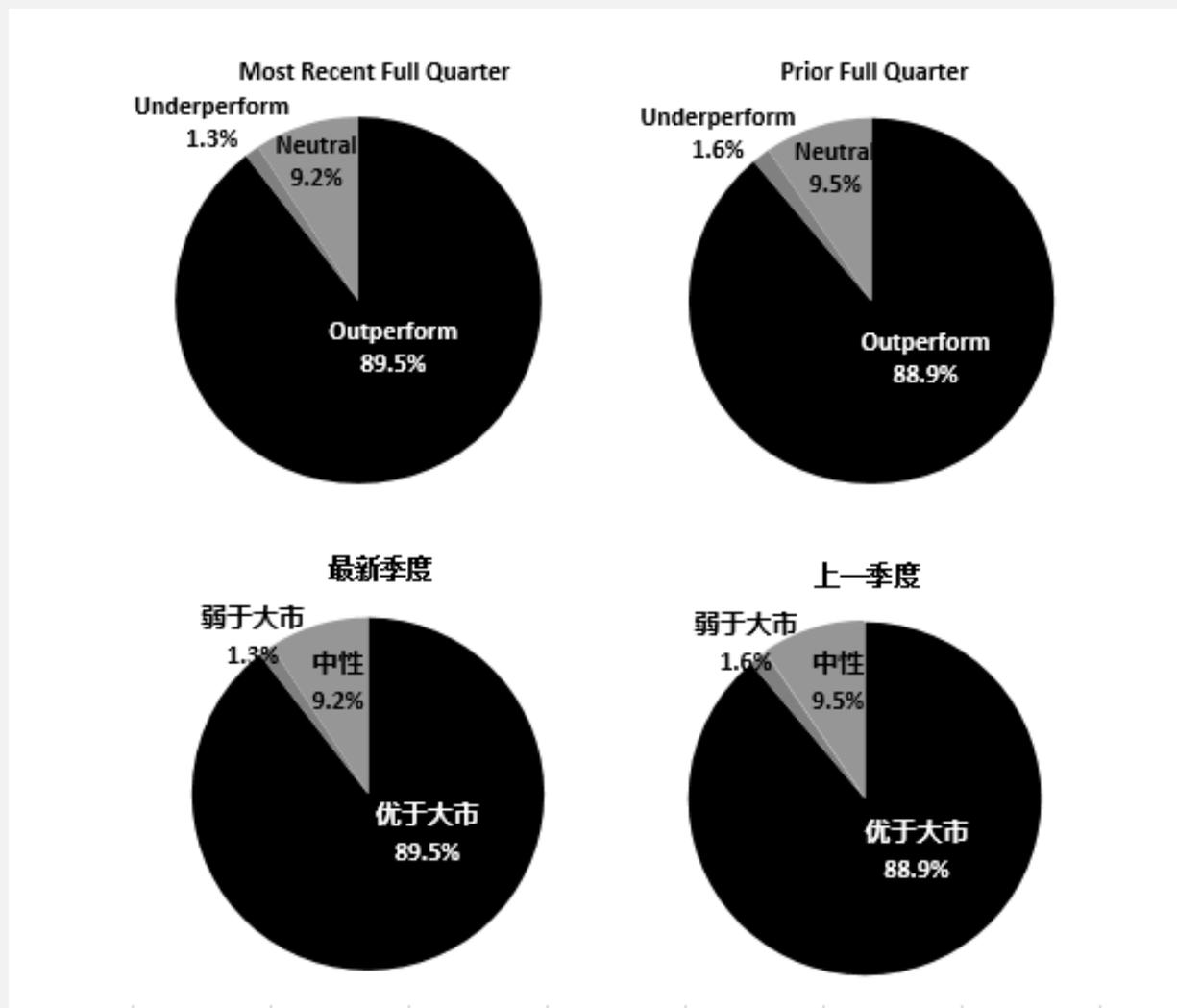
**Outperform:** The stock's total return over the next 12-18 months is expected to exceed the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below.

**Neutral:** The stock's total return over the next 12-18 months is expected to be in line with the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below. For purposes only of FINRA/NYSE ratings distribution rules, our Neutral rating falls into a hold rating category.

**Underperform:** The stock's total return over the next 12-18 months is expected to be below the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below.

**Benchmarks for each stock's listed region are as follows:** Japan – TOPIX, Korea – KOSPI, Taiwan – TAIEX, India – Nifty100, US – SP500; for all other China-concept stocks – MSCI China.

## 评级分布 Rating Distribution



**截至2022年6月30日海通国际股票研究评级分布**  
 优于大市    中性    弱于大市  
 (持有)

海通国际股票研究覆盖率	89.5%	9.2%	1.3%
投资银行客户*	5.9%	5.6%	5.0%

\*在每个评级类别里投资银行客户所占的百分比。

上述分布中的买入，中性和卖出分别对应我们当前优于大市，中性和落后大市评级。只有根据FINRA/NYSE的评级分布规则，我们才将中性评级划入持有这一类别。请注意在上表中不包含非评级的股票。

**此前的评级系统定义（直至2020年6月30日）：**

**买入**，未来12-18个月内预期相对基准指数涨幅在10%以上，基准定义如下

**中性**，未来12-18个月内预期相对基准指数变化不大，基准定义如下。根据FINRA/NYSE的评级分布规则，我们会将中性评级划入持有这一类别。

**卖出**，未来12-18个月内预期相对基准指数跌幅在10%以上，基准定义如下

各地股票基准指数：日本 – TOPIX, 韩国 – KOSPI, 台湾 – TAIEX, 印度 – Nifty100; 其他所有中国概念股 – MSCI China.

**Haitong International Equity Research Ratings Distribution, as of Jun 30, 2022**

	Outperform	Neutral (hold)	Underperform
HTI Equity Research Coverage	89.5%	9.2%	1.3%
IB clients*	5.9%	5.6%	5.0%

\*Percentage of investment banking clients in each rating category.

BUY, Neutral, and SELL in the above distribution correspond to our current ratings of Outperform, Neutral, and Underperform.

For purposes only of FINRA/NYSE ratings distribution rules, our Neutral rating falls into a hold rating category. Please note that stocks with an NR designation are not included in the table above.

**Previous rating system definitions (until 30 Jun 2020):**

**BUY:** The stock's total return over the next 12-18 months is expected to exceed the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below.

**NEUTRAL:** The stock's total return over the next 12-18 months is expected to be in line with the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below. For purposes only of FINRA/NYSE ratings distribution rules, our Neutral rating falls into a hold rating category.

**SELL:** The stock's total return over the next 12-18 months is expected to be below the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below.

**Benchmarks for each stock's listed region are as follows: Japan – TOPIX, Korea – KOSPI, Taiwan – TAIEX, India – Nifty100; for all other China-concept stocks – MSCI China.**

**海通国际非评级研究：**海通国际发布计量、筛选或短篇报告，并在报告中根据估值和其他指标对股票进行排名，或者基于可能的估值倍数提出建议价格。这种排名或建议价格并非为了进行股票评级、提出目标价格或进行基本面估值，而仅供参考使用。

**Haitong International Non-Rated Research:** Haitong International publishes quantitative, screening or short reports which may rank stocks according to valuation and other metrics or may suggest prices based on possible valuation multiples. Such rankings or suggested prices do not purport to be stock ratings or target prices or fundamental values and are for information only.

**海通国际A股覆盖：**海通国际可能会就沪港通及深港通的中国A股进行覆盖及评级。海通证券（600837.CH），海通国际于上海的母公司，也会于中国发布中国A股的研究报告。但是，海通国际使用与海通证券不同的评级系统，所以海通国际与海通证券的中国A股评级可能有所不同。

**Haitong International Coverage of A-Shares:** Haitong International may cover and rate A-Shares that are subject to the Hong Kong Stock Connect scheme with Shanghai and Shenzhen. Haitong Securities (HS; 600837 CH), the ultimate parent company of HTISG based in Shanghai, covers and publishes research on these same A-Shares for distribution in mainland China. However, the rating system employed by HS differs from that used by HTI and as a result there may be a difference in the HTI and HS ratings for the same A-share stocks.

**海通国际优质100 A股（Q100）指数：**海通国际Q100指数是一个包括100支由海通证券覆盖的优质中国A股的计量产品。这些股票是通过基于质量的筛选过程，并结合对海通证券A股团队自下而上的研究。海通国际每季对Q100指数成分作出复审。

**Haitong International Quality 100 A-share (Q100) Index:** HTI's Q100 Index is a quant product that consists of 100 of the highest-quality A-shares under coverage at HS in Shanghai. These stocks are carefully selected through a quality-based screening process in combination with a review of the HS A-share team's bottom-up research. The Q100 constituent companies are reviewed quarterly.

**MSCI ESG评级免责声明条款：** 尽管海通国际的信息供货商（包括但不限于MSCI ESG Research LLC及其联属公司（「ESG方」）从其认为可靠的来源获取信息（「信息」），ESG方均不担保或保证此处任何数据的原创性，准确性和/或完整性，并明确表示不作出任何明示或默示的担保，包括可商售性和针对特定目的的适用性。该信息只能供阁下内部使用，不得以任何形式复制或重新传播，并不得用作任何金融工具、产品或指数的基础或组成部分。此外，信息本质上不能用于判断购买或出售何种证券，或何时购买或出售该证券。即使已被告知可能造成的损害，ESG方均不承担与此处任何资料有关的任何错误或遗漏所引起的任何责任，也不对任何直接、间接、特殊、惩罚性、附带性或任何其他损害赔偿（包括利润损失）承担任何责任。

**MSCI ESG Disclaimer:** Although Haitong International's information providers, including without limitation, MSCI ESG Research LLC and its affiliates (the "ESG Parties"), obtain information (the "Information") from sources they consider reliable, none of the ESG Parties warrants or guarantees the originality, accuracy and/or completeness, of any data herein and expressly disclaim all express or implied warranties, including those of merchantability and fitness for a particular purpose. The Information may only be used for your internal use, may not be reproduced or disseminated in any form and may not be used as a basis for, or a component of, any financial instruments or products or indices. Further, none of the Information can in and of itself be used to determine which securities to buy or sell or when to buy or sell them. None of the ESG Parties shall have any liability for any errors or omissions in connection with any data herein, or any liability for any direct, indirect, special, punitive, consequential or any other damages (including lost profits) even if notified of the possibility of such damages.

**盟浪义利 (FIN-ESG) 数据通免责声明条款:** 在使用盟浪义利 (FIN-ESG) 数据之前, 请务必仔细阅读本条款并同意本声明:

**第一条** 义利 (FIN-ESG) 数据系由盟浪可持续数字科技有限责任公司 (以下简称“本公司”) 基于合法取得的公开信息评估而成, 本公司对信息的准确性及完整性不作任何保证。对公司的评估结果仅供参考, 并不构成对任何个人或机构投资建议, 也不能作为任何个人或机构购买、出售或持有相关金融产品的依据。本公司不对任何个人或机构投资者因使用本数据表述的评估结果造成的任何直接或间接损失负责。

**第二条** 盟浪并不因收到此评估数据而将收件人视为客户, 收件人使用此数据时应根据自身实际情况作出自我独立判断。本数据所载内容反映的是盟浪在最初发布本数据日期当日的判断, 盟浪有权在不发出通知的情况下更新、修订与发出其他与本数据所载内容不一致或有不同结论的数据。除非另行说明, 本数据 (如财务业绩数据等) 仅代表过往表现, 过往的业绩表现不作为日后回报的预测。

**第三条** 本数据版权归本公司所有, 本公司依法保留各项权利。未经本公司事先书面许可授权, 任何个人或机构不得将本数据中的评估结果用于任何营利性目的, 不得对本数据进行修改、复制、编译、汇编、再次编辑、改编、删减、缩写、节选、发行、出租、展览、表演、放映、广播、信息网络传播、摄制、增加图标及说明等, 否则因此给盟浪或其他第三方造成损失的, 由用户承担相应的赔偿责任, 盟浪不承担责任。

**第四条** 如本免责声明未约定, 而盟浪网站平台载明的其他协议内容 (如《盟浪网站用户注册协议》《盟浪网用户服务 (含认证) 协议》《盟浪网隐私政策》等) 有约定的, 则按其他协议的约定执行; 若本免责声明与其他协议约定存在冲突或不一致的, 则以本免责声明约定为准。

**SusallWave FIN-ESG Data Service Disclaimer:** Please read these terms and conditions below carefully and confirm your agreement and acceptance with these terms before using SusallWave FIN-ESG Data Service.

1. FIN-ESG Data is produced by SusallWave Digital Technology Co., Ltd. (In short, SusallWave)'s assessment based on legal publicly accessible information. SusallWave shall not be responsible for any accuracy and completeness of the information. The assessment result is for reference only. It is not for any investment advice for any individual or institution and not for basis of purchasing, selling or holding any relative financial products. We will not be liable for any direct or indirect loss of any individual or institution as a result of using SusallWave FIN-ESG Data.

2. SusallWave do not consider recipients as customers for receiving these data. When using the data, recipients shall make your own independent judgment according to your practical individual status. The contents of the data reflect the judgment of us only on the release day. We have right to update and amend the data and release other data that contains inconsistent contents or different conclusions without notification. Unless expressly stated, the data (e.g., financial performance data) represents past performance only and the past performance cannot be viewed as the prediction of future return.

3. The copyright of this data belongs to SusallWave, and we reserve all rights in accordance with the law. Without the prior written permission of our company, none of individual or institution can use these data for any profitable purpose. Besides, none of individual or institution can take actions such as amendment, replication, translation, compilation, re-editing, adaption, deletion, abbreviation, excerpts, issuance, rent, exhibition, performance, projection, broadcast, information network transmission, shooting, adding icons and instructions. If any loss of SusallWave or any third-party is caused by those actions, users shall bear the corresponding compensation liability. SusallWave shall not be responsible for any loss.

4. If any term is not contained in this disclaimer but written in other agreements on our website (e.g. User Registration Protocol of SusallWave Website, User Service (including authentication) Agreement of SusallWave Website, Privacy Policy of Susallwave Website), it should be executed according to other agreements. If there is any difference between this disclaim and other agreements, this disclaimer shall be applied.

## 重要免责声明:

**非印度证券的研究报告:** 本报告由海通国际证券集团有限公司 (“HTISGL”) 的全资附属公司海通国际研究有限公司 (“HTIRL”) 发行, 该公司是根据香港证券及期货条例 (第571章) 持有第4类受规管活动 (就证券提供意见) 的持牌法团。该研究报告在HTISGL的全资附属公司Haitong International (Japan) K.K. (“HTIJKK”) 的协助下发行, HTIJKK是由日本关东财务局监管为投资顾问。

**印度证券的研究报告:** 本报告由从事证券交易、投资银行及证券分析及受Securities and Exchange Board of India (“SEBI”) 监管的Haitong Securities India Private Limited (“HTSIPL”) 所发行, 包括制作及发布涵盖BSE Limited (“BSE”) 和National Stock Exchange of India Limited (“NSE”) 上市公司 (统称为「印度交易所」) 的研究报告。HTSIPL于2016年12月22日被收购并成为海通国际证券集团有限公司 (“HTISG”) 的一部分。

所有研究报告均以海通国际为名作为全球品牌, 经许可由海通国际证券股份有限公司及/或海通国际证券集团的其他成员在其司法管辖区发布。

本文件所载信息和观点已被编译或源自可靠来源, 但HTIRL、HTISCL或任何其他属于海通国际证券集团有限公司 (“HTISG”) 的成员对其准确性、完整性和正确性不做任何明示或暗示的声明或保证。本文件中所有观点均截至本报告日期, 如有更改, 恕不另行通知。本文件仅供参考使用。文件中提及的任何公司或其股票的说明并非意图展示完整的内容, 本文件并非/不应被解释为对证券买卖的明示或暗示地出价或征价。在某些司法管辖区, 本文件中提及的证券可能无法进行买卖。如果投资产品以投资者本国货币以外的币种进行计价, 则汇率变化可能会对投资产生不利影响。过去的表现并不一定代表将来的结果。某些特定交易, 包括设计金融衍生工具的, 有产生重大风险的可能性, 因此并不适合所有的投资者。您还应认识到本文件中的建议并非为您量身定制。分析师并未考虑到您自身的财务情况, 如您的财务状况和风险偏好。因此您必须自行分析并在适用的情况下咨询自己的法律、税收、会计、金融和其他方面的专业顾问, 以期在投资之前评估该项建议是否适合于您。若由于使用本文件所载的材料而产生任何直接或间接的损失, HTISG及其董事、雇员或代理人对此均不承担任何责任。

除对本文内容承担责任的分析师除外, HTISG及我们的关联公司、高级管理人员、董事和雇员, 均可不时作为主事人就本文件所述的任何证券或衍生品持有长仓或短仓以及进行买卖。HTISG的销售员、交易员和其他专业人士均可向HTISG的相关客户和公司提供与本文件所述意见相反的口头或书面市场评论意见或交易策略。HTISG可做出与本文件所述建议或意见不一致的投资决策。但HTIRL没有义务来确保本文件的收件人了解到该等交易决定、思路或建议。

请访问海通国际网站 [www.equities.htisec.com](http://www.equities.htisec.com), 查阅更多有关海通国际为预防和避免利益冲突设立的组织和行政安排的内容信息。

**非美国分析师披露信息:** 本项研究首页上列明的海通国际分析师并未在FINRA进行注册或者取得相应的资格, 并且不受美国FINRA有关与本项研究目标公司进行沟通、公开露面和自营证券交易的第2241条规则之限制。

## IMPORTANT DISCLAIMER

**For research reports on non-Indian securities:** The research report is issued by Haitong International Research Limited (“HTIRL”), a wholly owned subsidiary of Haitong International Securities Group Limited (“HTISGL”) and a licensed corporation to carry on Type 4 regulated activity (advising on securities) for the purpose of the Securities and Futures Ordinance (Cap. 571) of Hong Kong, with the assistance of Haitong International (Japan) K.K. (“HTIJKK”), a wholly owned subsidiary of HTISGL and which is regulated as an Investment Adviser by the Kanto Finance Bureau of Japan.

**For research reports on Indian securities:** The research report is issued by Haitong Securities India Private Limited (“HSIPL”), an Indian company and a Securities and Exchange Board of India (“SEBI”) registered Stock Broker, Merchant Banker and Research Analyst that, inter alia, produces and distributes research reports covering listed entities on the BSE Limited (“BSE”) and the National Stock Exchange of India Limited (“NSE”) (collectively referred to as “Indian Exchanges”). HSIPL was acquired and became part of the Haitong International Securities Group of Companies (“HTISG”) on 22 December 2016.

All the research reports are globally branded under the name Haitong International and approved for distribution by Haitong International Securities Company Limited (“HTISCL”) and/or any other members within HTISG in their respective jurisdictions.

The information and opinions contained in this research report have been compiled or arrived at from sources believed to be reliable and in good faith but no representation or warranty, express or implied, is made by HTIRL, HTISCL, HSIPL, HTIJKK or any other members within HTISG from which this research report may be received, as to their accuracy, completeness or correctness. All opinions expressed herein are as of the date of this research report and are subject to change without notice. This research report is for information purpose only. Descriptions of any companies or their securities mentioned herein are not intended to be complete and this research report is not, and should not be construed expressly or impliedly as, an offer to buy or sell securities. The securities referred to in this research report may not be eligible for purchase or sale in some jurisdictions. If an investment product is denominated in a currency other than an investor's home currency, a change in exchange rates may adversely affect the investment. Past performance is not necessarily indicative of future results. Certain transactions, including those involving derivatives, give rise to substantial risk and are not suitable for all investors. You should also bear in mind that recommendations in this research report are not tailor-made for you. The analyst has not taken into account your unique financial circumstances, such as your financial situation and risk appetite. You must, therefore, analyze and should, where applicable, consult your own legal, tax, accounting, financial and other professional advisers to evaluate whether the recommendations suits you before investment. Neither HTISG nor any of its directors, employees or agents accepts any liability whatsoever for any direct or consequential loss arising from any use of the materials contained in this research report.

HTISG and our affiliates, officers, directors, and employees, excluding the analysts responsible for the content of this document, will from time to time have long or short positions in, act as principal in, and buy or sell, the securities or derivatives, if any, referred to in this research report. Sales, traders, and other professionals of HTISG may provide oral or written market commentary or trading strategies to the relevant clients and the companies within HTISG that reflect opinions that are contrary to the opinions expressed in this research report. HTISG may make investment decisions that are inconsistent with the recommendations or views expressed in this research report. HTI is under no obligation to ensure that such other trading decisions, ideas or recommendations are brought to the attention of any recipient of this research report.

Please refer to HTI's website [www.equities.htisec.com](http://www.equities.htisec.com) for further information on HTI's organizational and administrative arrangements set up for the prevention and avoidance of conflicts of interest with respect to Research.

**Non U.S. Analyst Disclosure:** The HTI analyst(s) listed on the cover of this Research is (are) not registered or qualified as a research analyst with FINRA and are not subject to U.S. FINRA Rule 2241 restrictions on communications with companies that are the subject of the Research; public appearances; and trading securities by a research analyst.

## 分发和地区通知:

除非下文另有规定，否则任何希望讨论本报告或者就本项研究中讨论的任何证券进行任何交易的收件人均应联系其所在国家或地区的海通国际销售人员。

**香港投资者的通知事项:** 海通国际证券股份有限公司(“HTISCL”)负责分发该研究报告，HTISCL是在香港有权实施第1类受规管活动(从事证券交易)的持牌公司。该研究报告并不构成《证券及期货条例》(香港法例第571章)(以下简称“SFO”)所界定的要约邀请，证券要约或公众要约。本研究报告仅提供给SFO所界定的“专业投资者”。本研究报告未经过证券及期货事务监察委员会的审查。您不应仅根据本研究报告中所载的信息做出投资决定。本研究报告的收件人就研究报告中产生或与之相关的任何事宜请联系HTISCL销售人员。

**美国投资者的通知事项:** 本研究报告由HTIRL, HSIPL或HTIJKK编写。HTIRL, HSIPL, HTIJKK以及任何非HTISG美国联营公司，均未在美国注册，因此不受美国关于研究报告编制和研究分析人员独立性规定的约束。本研究报告提供给依照1934年“美国证券交易法”第15a-6条规定的豁免注册的「美国主要机构投资者」(“Major U.S. Institutional Investor”)和「机构投资者」(“U.S. Institutional Investors”)。在向美国机构投资者分发研究报告时，Haitong International Securities (USA) Inc. (“HTI USA”)将对报告的内容负责。任何收到本研究报告的美国投资者，希望根据本研究报告提供的信息进行任何证券或相关金融工具买卖的交易，只能通过HTI USA。HTI USA位于340 Madison Avenue, 12th Floor, New York, NY 10173, 电话(212) 351-6050。HTI USA是在美国于U.S. Securities and Exchange Commission (“SEC”)注册的经纪商，也是Financial Industry Regulatory Authority, Inc. (“FINRA”)的成员。HTIUSA不负责编写本研究报告，也不负责其中包含的分析。在任何情况下，收到本研究报告的任何美国投资者，不得直接与分析师直接联系，也不得通过HSIPL, HTIRL或HTIJKK直接进行买卖证券或相关金融工具的交易。本研究报告中出现的HSIPL, HTIRL或HTIJKK分析师没有注册或具备FINRA的研究分析师资格，因此可能不受FINRA第2241条规定的与目标公司的交流，公开露面和分析师账户持有的交易证券等限制。投资本研究报告中讨论的任何非美国证券或相关金融工具(包括ADR)可能存在一定风险。非美国发行的证券可能没有注册，或不受美国法规的约束。有关非美国证券或相关金融工具的信息可能有限制。外国公司可能不受审计和汇报的标准以及与美国境内生效相符的监管要求。本研究报告中以美元以外的其他货币计价的任何证券或相关金融工具的投资或收益的价值受汇率波动的影响，可能对该等证券或相关金融工具的价值或收入产生正面或负面影响。美国收件人的所有问询请联系:

Haitong International Securities (USA) Inc.  
340 Madison Avenue, 12th Floor  
New York, NY 10173  
联系人电话: (212) 351 6050

## DISTRIBUTION AND REGIONAL NOTICES

Except as otherwise indicated below, any Recipient wishing to discuss this research report or effect any transaction in any security discussed in HTI's research should contact the Haitong International salesperson in their own country or region.

**Notice to Hong Kong investors:** The research report is distributed by Haitong International Securities Company Limited ("HTISCL"), which is a licensed corporation to carry on Type 1 regulated activity (dealing in securities) in Hong Kong. This research report does not constitute a solicitation or an offer of securities or an invitation to the public within the meaning of the SFO. This research report is only to be circulated to "Professional Investors" as defined in the SFO. This research report has not been reviewed by the Securities and Futures Commission. You should not make investment decisions solely on the basis of the information contained in this research report. Recipients of this research report are to contact HTISCL salespersons in respect of any matters arising from, or in connection with, the research report.

**Notice to U.S. investors:** As described above, this research report was prepared by HTIRL, HSIPL or HTIJKK. Neither HTIRL, HSIPL, HTIJKK, nor any of the non U.S. HTISG affiliates is registered in the United States and, therefore, is not subject to U.S. rules regarding the preparation of research reports and the independence of research analysts. This research report is provided for distribution to "major U.S. institutional investors" and "U.S. institutional investors" in reliance on the exemption from registration provided by Rule 15a-6 of the U.S. Securities Exchange Act of 1934, as amended. When distributing research reports to "U.S. institutional investors," HTI USA will accept the responsibilities for the content of the reports. Any U.S. recipient of this research report wishing to effect any transaction to buy or sell securities or related financial instruments based on the information provided in this research report should do so only through Haitong International Securities (USA) Inc. ("HTI USA"), located at 340 Madison Avenue, 12th Floor, New York, NY 10173, USA; telephone (212) 351 6050. HTI USA is a broker-dealer registered in the U.S. with the U.S. Securities and Exchange Commission (the "SEC") and a member of the Financial Industry Regulatory Authority, Inc. ("FINRA"). HTI USA is not responsible for the preparation of this research report nor for the analysis contained therein. Under no circumstances should any U.S. recipient of this research report contact the analyst directly or effect any transaction to buy or sell securities or related financial instruments directly through HSIPL, HTIRL or HTIJKK. The HSIPL, HTIRL or HTIJKK analyst(s) whose name appears in this research report is not registered or qualified as a research analyst with FINRA and, therefore, may not be subject to FINRA Rule 2241 restrictions on communications with a subject company, public appearances and trading securities held by a research analyst account. Investing in any non-U.S. securities or related financial instruments (including ADRs) discussed in this research report may present certain risks. The securities of non-U.S. issuers may not be registered with, or be subject to U.S. regulations. Information on such non-U.S. securities or related financial instruments may be limited. Foreign companies may not be subject to audit and reporting standards and regulatory requirements comparable to those in effect within the U.S. The value of any investment or income from any securities or related financial instruments discussed in this research report denominated in a currency other than U.S. dollars is subject to exchange rate fluctuations that may have a positive or adverse effect on the value of or income from such securities or related financial instruments. All inquiries by U.S. recipients should be directed to:

Haitong International Securities (USA) Inc.  
340 Madison Avenue, 12<sup>th</sup> Floor  
New York, NY 10173  
Attn: Sales Desk at (212) 351 6050

**中华人民共和国的通知事项：**在中华人民共和国（下称“中国”，就本报告目的而言，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾）只有根据适用的中国法律法规而收到该材料的人员方可使用该材料。并且根据相关法律法规，该材料中的信息并不构成“在中国从事生产、经营活动”。本文件在中国并不构成相关证券的公共发售或认购。无论根据法律规定或其他任何规定，在取得中国政府所有的批准或许可之前，任何法人或自然人均不得直接或间接地购买本材料中的任何证券或任何实益权益。接收本文件的人员须遵守上述限制性规定。

**加拿大投资者的通知事项：**在任何情况下该等材料均不得被解释为在任何加拿大的司法管辖区内出售证券的要约或认购证券的要约邀请。本材料中所述证券在加拿大的任何要约或出售行为均只能在豁免向有关加拿大证券监管机构提交招股说明书的前提下由Haitong International Securities (USA) Inc.（“HTI USA”）予以实施，该公司是一家根据National Instrument 31-103 Registration Requirements, Exemptions and Ongoing Registrant Obligations（“NI 31-103”）的规定得到「国际交易商豁免」（“International Dealer Exemption”）的交易商，位于艾伯塔省、不列颠哥伦比亚省、安大略省和魁北克省。在加拿大，该等材料在任何情况下均不得被解释为任何证券的招股说明书、发行备忘录、广告或公开发售。加拿大的任何证券委员会或类似的监管机构均未审查或以任何方式批准该等材料、其中所载的信息或所述证券的优点，任何与此相反的声明即属违法。在收到该等材料时，每个加拿大的收件人均将被视为属于National Instrument 45-106 Prospectus Exemptions第1.1节或者Securities Act (Ontario)第73.3(1)节所规定的「认可投资者」（“Accredited Investor”），或者在适用情况下National Instrument 31-103第1.1节所规定的「许可投资者」（“Permitted Investor”）。

**新加坡投资者的通知事项：**本研究报告由Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd（“HTISSPL”）[公司注册编号201311400G]于新加坡提供。HTISSPL是符合《财务顾问法》（第110章）（“FAA”）定义的豁免财务顾问，可（a）提供关于证券，集体投资计划的部分，交易所衍生品合约和场外衍生品合约的建议（b）发行或公布有关证券、交易所衍生品合约和场外衍生品合约的研究分析或研究报告。本研究报告仅提供给符合《证券及期货法》（第289章）第4A条项下规定的机构投资者。对于因本研究报告而产生的或与之相关的任何问题，本研究报告的收件人应通过以下信息与HTISSPL联系：

Haitong International Securities (Singapore) Pte. Ltd  
50 Raffles Place, #33-03 Singapore Land Tower, Singapore 048623  
电话: (65) 6536 1920

**日本投资者的通知事项：**本研究报告由海通国际证券有限公司所发布，旨在分发给从事投资管理的金融服务提供商或注册金融机构（根据日本金融机构和交易法（“FIEL”））第61（1）条，第17-11（1）条的执行及相关条款）。

**英国及欧盟投资者的通知事项：**本报告由从事投资顾问的Haitong International Securities Company Limited所发布，本报告只面向有投资相关经验的专业客户发布。任何投资或与本报告相关的投资行为只面对此类专业客户。没有投资经验或相关投资经验的客户不得依赖本报告。Haitong International Securities Company Limited的分支机构的净长期或短期金融权益可能超过本研究报告中提及的实体已发行股本总额的0.5%。特别提醒有些英文报告有可能此前已经通过中文或其它语言完成发布。

**澳大利亚投资者的通知事项：**Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd, Haitong International Securities Company Limited和Haitong International Securities (UK) Limited分别根据澳大利亚证券和投资委员会（以下简称“ASIC”）第03/1102、03/1103或03/1099号规章在澳大利亚分发本项研究，该等规章免除了根据2001年《公司法》在澳大利亚为批发客户提供金融服务时海通国际需持有澳大利亚金融服务许可的要求。ASIC的规章副本可在以下网站获取：[www.legislation.gov.au](http://www.legislation.gov.au)。海通国际提供的金融服务受外国法律法规规定的管制，该等法律与在澳大利亚所适用的法律存在差异。

**印度投资者的通知事项：**本报告由从事证券交易、投资银行及证券分析及受Securities and Exchange Board of India（“SEBI”）监管的Haitong Securities India Private Limited（“HTSIPL”）所发布，包括制作及发布涵盖BSE Limited（“BSE”）和National Stock Exchange of India Limited（“NSE”）（统称为「印度交易所」）研究报告。

本项研究仅供收件人使用，未经海通国际的书面同意不得予以复制和再次分发。

版权所有：海通国际证券集团有限公司2019年。保留所有权利。

**People’s Republic of China (PRC):** In the PRC, the research report is directed for the sole use of those who receive the research report in accordance with the applicable PRC laws and regulations. Further, the information on the research report does not constitute "production and business activities in the PRC" under relevant PRC laws. This research report does not constitute a public offer of the security, whether by sale or subscription, in the PRC. Further, no legal or natural persons of the PRC may directly or indirectly purchase any of the security or any beneficial interest therein without obtaining all prior PRC government approvals or licenses that are required, whether statutorily or otherwise. Persons who come into possession of this research are required to observe these restrictions.

**Notice to Canadian Investors:** Under no circumstances is this research report to be construed as an offer to sell securities or as a solicitation of an offer to buy securities in any jurisdiction of Canada. Any offer or sale of the securities described herein in Canada will be made only under an exemption from the requirements to file a prospectus with the relevant Canadian securities regulators and only by Haitong International Securities (USA) Inc., a dealer relying on the “international dealer exemption” under National Instrument 31-103 Registration Requirements, Exemptions and Ongoing Registrant Obligations (“NI 31-103”) in Alberta, British Columbia, Ontario and Quebec. This research report is not, and under no circumstances should be construed as, a prospectus, an offering memorandum, an advertisement or a public offering of any securities in Canada. No securities commission or similar regulatory authority in Canada has reviewed or in any way passed upon this research report, the information contained herein or the merits of the securities described herein and any representation to the contrary is an offence. Upon receipt of this research report, each Canadian recipient will be deemed to have represented that the investor is an “accredited investor” as such term is defined in section 1.1 of National Instrument 45-106 Prospectus Exemptions or, in Ontario, in section 73.3(1) of the Securities Act (Ontario), as applicable, and a “permitted client” as such term is defined in section 1.1 of NI 31-103, respectively.

**Notice to Singapore investors:** This research report is provided in Singapore by or through Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd (“HTISSPL”) [Co Reg No 201311400G. HTISSPL is an Exempt Financial Adviser under the Financial Advisers Act (Cap. 110) (“FAA”) to (a) advise on securities, units in a collective investment scheme, exchange-traded derivatives contracts and over-the-counter derivatives contracts and (b) issue or promulgate research analyses or research reports on securities, exchange-traded derivatives contracts and over-the-counter derivatives contracts. This research report is only provided to institutional investors, within the meaning of Section 4A of the Securities and Futures Act (Cap. 289). Recipients of this research report are to contact HTISSPL via the details below in respect of any matters arising from, or in connection with, the research report:

Haitong International Securities (Singapore) Pte. Ltd.  
10 Collyer Quay, #19-01 - #19-05 Ocean Financial Centre, Singapore 049315  
Telephone: (65) 6536 1920

**Notice to Japanese investors:** This research report is distributed by Haitong International Securities Company Limited and intended to be distributed to Financial Services Providers or Registered Financial Institutions engaged in investment management (as defined in the Japan Financial Instruments and Exchange Act ("FIEL") Art. 61(1), Order for Enforcement of FIEL Art. 17-11(1), and related articles).

**Notice to UK and European Union investors:** This research report is distributed by Haitong International Securities Company Limited. This research is directed at persons having professional experience in matters relating to investments. Any investment or investment activity to which this research relates is available only to such persons or will be engaged in only with such persons. Persons who do not have professional experience in matters relating to investments should not rely on this research. Haitong International Securities Company Limited's affiliates may have a net long or short financial interest in excess of 0.5% of the total issued share capital of the entities mentioned in this research report. Please be aware that any report in English may have been published previously in Chinese or another language.

**Notice to Australian investors:** The research report is distributed in Australia by Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd, Haitong International Securities Company Limited, and Haitong International Securities (UK) Limited in reliance on ASIC Class Order 03/1102, 03/1103 or 03/1099, respectively, which exempts those HTISG entities from the requirement to hold an Australian financial services license under the Corporations Act 2001 in respect of the financial services it provides to wholesale clients in Australia. A copy of the ASIC Class Orders may be obtained at the following website, [www.legislation.gov.au](http://www.legislation.gov.au). Financial services provided by Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd, Haitong International Securities Company Limited, and Haitong International Securities (UK) Limited are regulated under foreign laws and regulatory requirements, which are different from the laws applying in Australia.

**Notice to Indian investors:** The research report is distributed by Haitong Securities India Private Limited ("HSIPL"), an Indian company and a Securities and Exchange Board of India ("SEBI") registered Stock Broker, Merchant Banker and Research Analyst that, inter alia, produces and distributes research reports covering listed entities on the BSE Limited ("BSE") and the National Stock Exchange of India Limited ("NSE") (collectively referred to as "Indian Exchanges").

This research report is intended for the recipients only and may not be reproduced or redistributed without the written consent of an authorized signatory of HTISG.

Copyright: Haitong International Securities Group Limited 2019. All rights reserved.

<http://equities.htisec.com/x/legal.html>